

2022 - ○○

# 국가 마이크로바이옴 이니셔티브 상세기획연구

연구기관 : (주)에이치앤피파트너스

연구책임자 : 임 현 곤

2022. 5. 25

과 학 기 술 정 보 통 신 부

국가 마이크로바이옴 이니셔티브 상세기획연구

과학기술정보통신부

## 안 내 문

본 연구보고서에 기재된 내용들은 연구책임자의  
개인적 견해이며 과학기술정보통신부의 공식견해  
가 아님을 알려드립니다.

과학기술정보통신부 장관 임 혜 숙

# 제 출 문

과 학 기 술 정 보 통 신 부 장 관 귀 하

본 보고서를 “ 국가 마이크로바이옴 이니셔티브 상세기획연구 ”의 최종보고서로 제출합니다.

2022. 5. 25.

연구기관명 : (주)에이치앤피파트너스

연구책임자 : 임 현 곤 이사

연 구 원 : 한 상 수 대표

연 구 원 : 김 석 필 부사장

연 구 원 : 김 지 성 책임연구원

연 구 원 : 박 지 혜 선임연구원

연 구 원 : 정 연 주 선임연구원

연 구 원 : 최 진 영 선임연구원

연 구 원 : 구 윤 회 선임행정원

※ 연구기관 및 연구책임자, 연구원은 실제 연구에 참여한 기관 및 자의 명의임.

# 요 약 문 (SUMMARY)

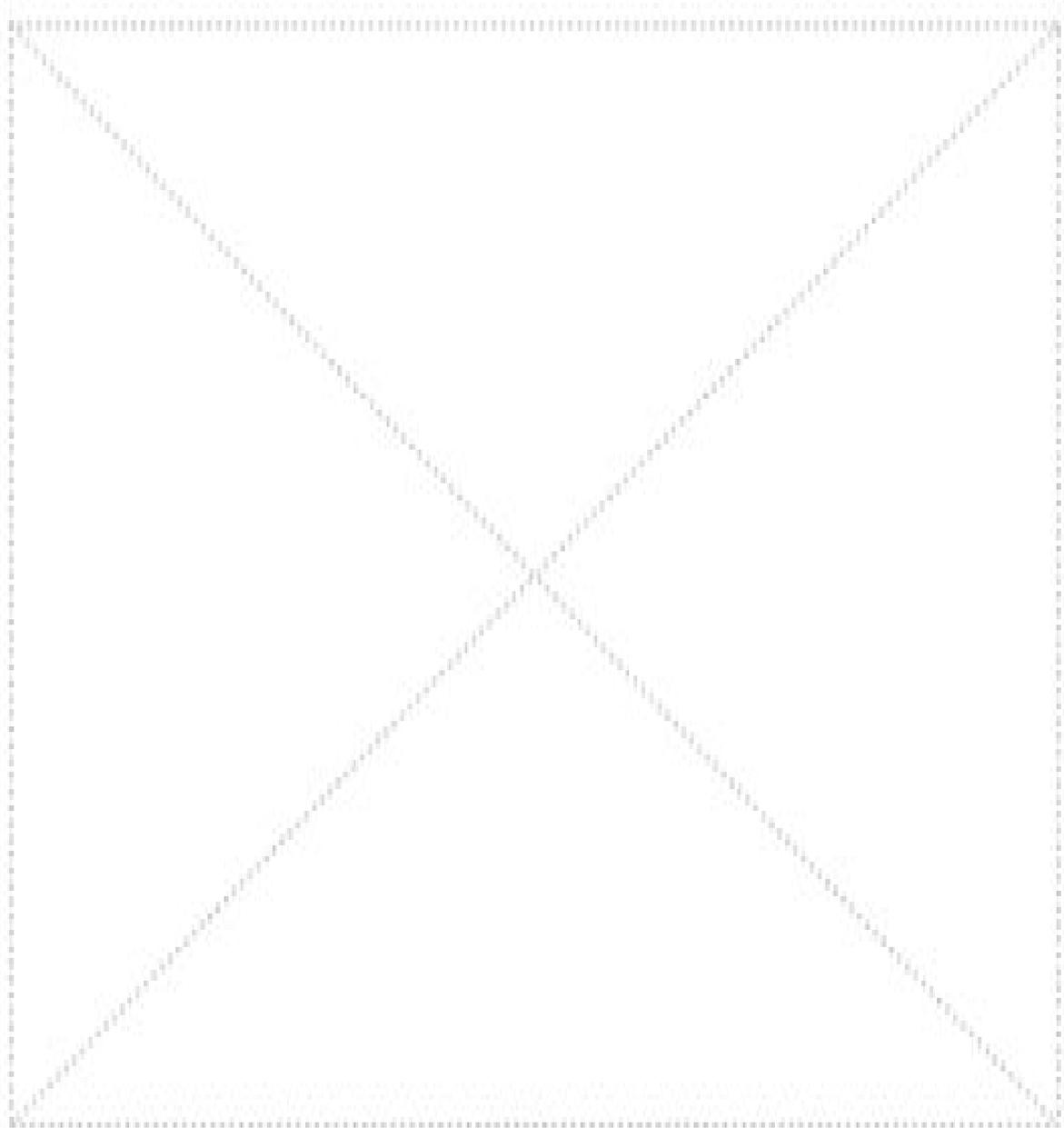
연구과제명	국가 마이크로바이옴 이니셔티브 상세기획연구			
연구책임자	소 속	(주)에이치앤피파트너스	성 명	임현곤
연구기간	2020.4.1. ~ 2022.3.31		연구비	80,000,000원
<p><b>□ 사업개요</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사 업 명 : 국가 마이크로바이옴 이니셔티브(Korea Microbiome Initiative)</li> <li>○ 총사업비 : 1조 1,505.69억원 (정부 1조 492.49억원, 민간 1,013.20억원)</li> <li>○ 사업기간 : 2023년 ~ 2032년 (10년)</li> </ul> <p><b>□ 사업목적</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ (연구) 혁신적 마이크로바이옴 연구기반 조성</li> <li>○ (산업) 선도적 기술개발 지위 확보를 통한 신산업 육성 및 미래 신성장동력 창출</li> <li>○ (공공) 국민 건강 증진 및 생태계 보전을 통한 행복한 삶</li> </ul> <p><b>□ 추진주체</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 과학기술정보통신부, 농림축산식품부, 산업통상자원부, 보건복지부, 환경부, 해양수산부, 농촌진흥청, 산림청</li> </ul> <p><b>□ 사업목표</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ (연구) 기초·원천기반기술 확보를 통한 국가 마이크로바이옴 연구기반 강화             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 우수 기초·원천 기반기술 22건, 마이크로바이옴 신규정보 확보 2,060건 및 정보 활용률 45%</li> </ul> </li> <li>○ (산업) 마이크로바이옴 활용 기술 확보를 통한 국내 산업 육성             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기술이전 153건, 의약품 임상2상완료 45건, 기술인증실적 66건, 100억원 매출기업 20개 신규배출, 유니콘기업 1개 배출</li> </ul> </li> <li>○ (공공) 국민 건강, 환경문제 등 미래 이슈 대비를 위한 기술적 인적 인프라 확보             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 미래 이슈 대비 핵심기술 33건, 전문 연구인력 양성 78.52%</li> </ul> </li> </ul> <p><b>□ 추진전략</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 마이크로바이옴 연구의 기초체력 강화 추진</li> <li>○ 기술분야 시장 특성을 고려한 연구개발 지원</li> <li>○ 다양한 분야 전문가 협업을 위한 국가 마이크로바이옴 범부처 사업단 설립 운영</li> </ul>				

# 목 차

1. 사업개요 .....	1
2. 마이크로바이옴의 정의 및 분류 .....	5
3. 환경 분석 .....	9
4. 사업의 배경 및 필요성 .....	65
5. 기획 추진체계 .....	69
6. 사업 기획 과정 .....	77
7. 비전 및 목표 .....	94
8. 사업 구성 .....	95
9. 사업 성과목표 설정 .....	103
10. 사업 추진 전략 .....	108
11. 사업 운영 및 소요 예산 .....	112
12. 사업 성과물 활용·확산방안 .....	118
13. 사업 타당성 분석 .....	125

# 국가 마이크로바이옴 이니셔티브 상세기획연구

## 1. 사업개요



[ 국가 마이크로바이옴 이니셔티브 사업의 개요 ]

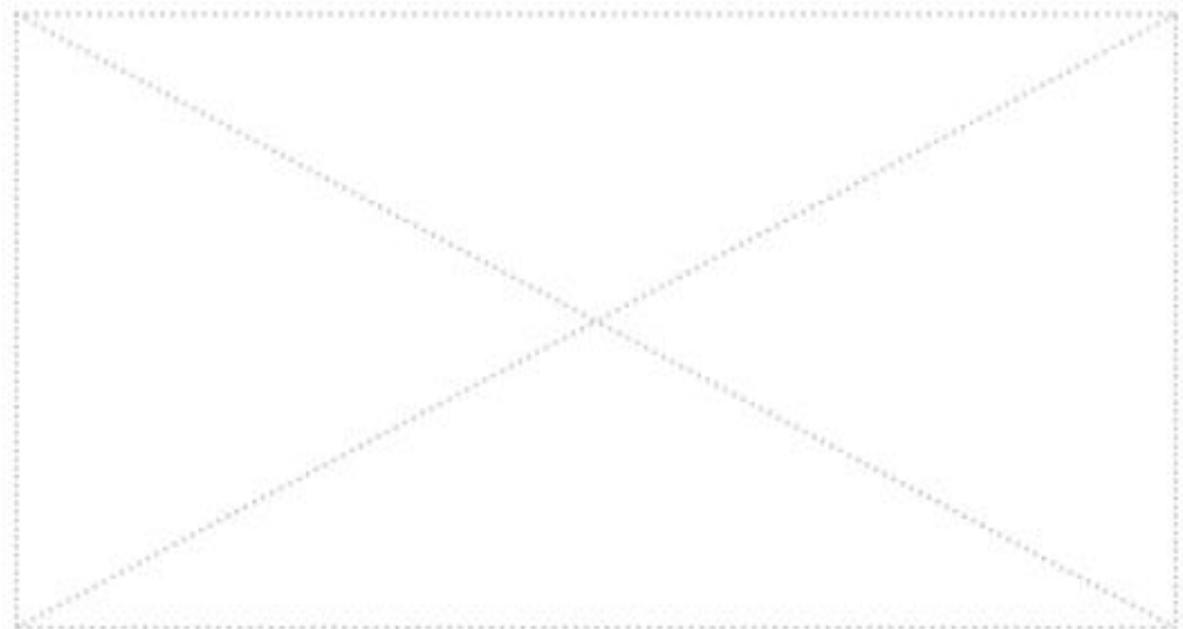
- 사업명 : 국가 마이크로바이옴 이니셔티브(Korea Microbiome Initiative)
- 총사업비 : 1조 1,505.69억원 (정부 1조 492.49억원, 민간 1,013.20억원)
- 사업기간 : 2023년 ~ 2032년 (10년)
- 사업목적
  - (연구) 혁신적 마이크로바이옴 연구기반 조성
  - (산업) 선도적 기술개발 지위 확보를 통한 신산업 육성 및 미래 신성장동력 창출
  - (공공) 국민 건강 증진 및 생태계 보전을 통한 행복한 삶
- 추진주체
  - 참여부처 : 과학기술정보통신부, 농림축산식품부, 산업통상자원부, 보건복지부, 환경부, 해양수산부, 농촌진흥청, 산림청
- 사업목표
  - (연구) 기초·원천기반기술 확보를 통한 국가 마이크로바이옴 연구기반 강화
    - 우수 기초·원천 기반기술 22건
    - 마이크로바이옴 신규정보 확보 2,060건 및 정보 활용률 45%,
  - (산업) 마이크로바이옴 활용 기술 확보를 통한 국내 산업 육성
    - 기술이전 153건, 의약품 임상2상완료 45건, 기술인증실적 66건, 100억 원 매출기업 20개 신규배출, 유니콘기업 1개 배출
  - (공공) 국민 건강, 환경문제 등 미래 이슈 대비를 위한 기술적 인적 인프라 확보
    - 미래 이슈 대비 핵심기술 33건, 전문 연구인력 양성 78.52%
- 추진전략
  - 마이크로바이옴 연구의 기초체력 강화 추진
  - 기술분야 시장 특성을 고려한 연구개발 지원
  - 다양한 분야 전문가 협업을 위한 국가 마이크로바이옴 범부처 사업단 설립 운영

○ 추진근거

< 사업 근거 법령 및 유관 계획(법정 계획) >

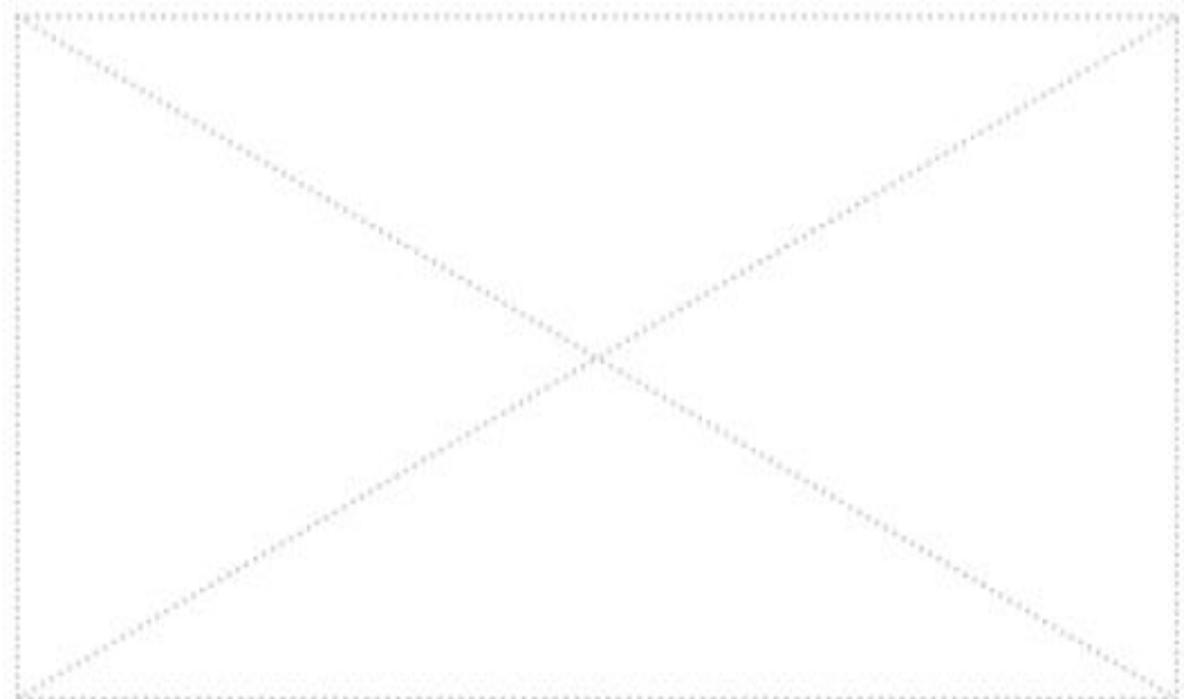
근거 법령	생명공학육성법, 과학기술기본법, 농림식품과학기술육성법, 해양수산발전기본법, 해양수산과학기술육성법, 생명자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률, 농업생명자원의 보전·관리 및 이용에 관한 법률, 해양수산생명자원의 확보·관리 및 이용 등에 관한 법률, 생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률, 산림자원 조성 및 관리에 관한 법률, 유전자원의 접근·이용 및 이익공유에 관한 법률, 자연환경보전법, 제약산업육성 및 지원에 관한 특별법, 산업발전법, 산업기술혁신촉진법
유관 계획 [법정계획]	제4차 과학기술기본계획, 제3차 생명공학육성기본계획, 4차산업혁명 대응계획, 제2차 국가지식재산기본계획, 제7차 산업기술혁신 기본계획, 제2차 보건의료기술 육성 기본계획, 제3차 농림식품과학기술 육성 종합계획, 제1차 해양수산과학기술 육성기본계획, 제4차 농업생명공학 육성 중장기 연구개발계획, 제7차 농업과학기술 중장기 연구개발계획, 제2차 산림과학기술 기본계획,

○ 추진체계



[ 국가 마이크로바이옴 이니셔티브 사업 운영 체계 ]

- 사업의 위상 : 마이크로바이옴 연구생태계 조성 및 산업 지원을 위한 마이크로바이옴 최초의 국가주도 범부처 연구지원 사업
- 사업의 개념 및 범위 : 기술개발 단계, 기술혁신 및 상용화 단계, 기술고도화 및 산업화 초기 단계의 공공(학연병) 주도 및 공공-민간 협력 연구를 포함
  - 기술고도화 및 산업화 초기단계 연구는 공공(학연병) 주도 및 공공-민간협력 연구 추진으로 시장이 이미 형성된 분야의 기존 사업적 역량을 강화
    - ※ 대사증후군 치료·진단, 고기능성 식품 개발 기술 등
  - 기술혁신 및 상용화단계 연구는 공공(학연병) 주도 및 공공-민간 협력 연구 추진으로 현재 기술역량이 낮지만 고부가가치 신시장이 형성이 기대되는 분야의 상용화 준비 지원
    - ※ 기타질환치료·진단기술, 고도화된 농축수산 기술, 환경문제 대응·처리기술 등
  - 기술개발단계 연구는 공공(학연병) 주도로 및 공공-민간 협력 연구 추진으로 사회변화에 대비하기 위한 복지적/기술적 필요성이 높은 분야의 기초연구 지원
    - ※ 생애 주기 질병 예방기술, 맞춤형 건강관리(의료/식이) 기술, 생태계 보전·복원 기술
  - 기반 강화 연구는 공공 주도 연구로 기술개발의 원천이 되는 공통 기초기술과 원천기반기술을 확보하여 마이크로바이옴 전주기 연구기반 구축 지원
    - ※ 마이크로바이옴 정보 분석기술, 자원화 기술, 평가·검증기술, DB 구축 등



[ 사업 개념 및 범위 ]

## 2. 마이크로바이옴의 정의 및 분류

□ (정의) 마이크로바이옴은 미생물군집과 유전체의 합성어로 인간, 동·식물, 토양, 바다, 대기 등에 공존하는 미생물 군집과 유전체 전체를 의미

※ 마이크로바이옴(microbiome) = 미생물군집(microbiota) + 유전체(genome)

- 기존 개별 미생물 분석 연구에서 벗어나 기주 생물(인체, 동·식물 등)과 미생물 간의 상호작용을 유전체학에 기반한 연구 및 기술을 의미
- 마이크로바이옴은 다양한 곳에서 정의하고 있지만 동 보고서에서는 다음 표와 같은 의미를 종합한 용어를 마이크로바이옴으로 정의
  - 기존 마이크로바이옴의 정의에서는 인간의 몸에 서식하는 미생물의 집합체만을 의미하는 것으로 쓰였지만, 최근 연구에서는 다양한 환경에서 존재하는 미생물 군집을 마이크로바이옴의 범위에 포함

<표 1-3> 마이크로바이옴의 정의

출처	정의
사전적 정의	• 마이크로바이옴은 ‘미생물(Microbe)과 생태계(Biome)의 합성어
분자·세포 생물학백과	• 미생물군집 혹은 미생물총은 주어진 환경에서 생존하고 있는 모든 미생물의 집단 전체를 지칭하는 용어
환경 경제용어사전	• ‘인간의 몸에 서식하며 공생하는 미생물’인 마이크로바이오타(Microbiota)와 게놈(Genome)의 합성어
Dictionary.com	• The totality of microorganisms and their collective genetic material present in or on the human body or in another environment
Science 紙 논문	• 마이크로바이옴은 인체에 존재하며 우리 몸을 함께 공유하며 살고 있지만, 그동안 건강이나 질병의 원인으로 거의 간과되어 온 상재균·공생균·병원균 등 모든 미생물들의 “총합” - 노벨 생리의학상 수상자인 컬러비아대학의 레더버거 교수와 맥크레이 교수의 2001년 사이언스지 기고 논문 발췌
Microbiome 紙 논문	• 특정 환경에 존재하는 모든 미생물 유전체(Genome)의 결합으로 특정 환경에 존재하는 미생물 군집을 의미하는 마이크로바이오타(Microbiota)와 한 개체의 모든 유전 정보를 의미하는 유전체(Genome)의 합성어

• 마이크로바이옴은 미생물군집과 유전체의 합성어로 인간, 동물, 식물, 토양, 바다, 대기 등에 공존하는 미생물 군집과 유전체 전체를 의미

□ (분류) 마이크로바이옴의 분류는 연구보고서에 따라 다양하게 정의하고 있으나 동 사업에서는 마이크로바이옴의 매체에 따라 분류

- FAO 및 WHO에서는 프로바이오틱스, 프리바이오틱스, 신바이오틱스 등 미생물의 상태 또는 미생물의 부산물의 형태에 따라 구분

<표 1-4> 마이크로바이옴 주요 기술별 분류

종류	정의
프로바이오틱스 (Probiotics)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 적당량을 섭취했을 때 인체에 이로움을 주는 살아있는 미생물을 총칭하며, 우리 몸에 유익을 주는 균</li> <li>- 적정량을 섭취했을 때 체내 건강에 유익한 역할을 하는 살아있는 미생물(FAO/WHO, 2001)</li> </ul>
프리바이오틱스 (Prebiotics)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 장내 유익한 박테리아의 성장을 돕는 난소화성 성분으로서 프로바이오틱스의 영양원이 되어 장내 환경개선에 도움을 주는 성분</li> <li>- 미생물군집의 조절과 관련하여 인체에 건강상의 이점을 부여하는 비생존 식품 성분(FAO/WHO, 2007)</li> </ul>
신바이오틱스 (Synbiotics)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 프로바이오틱스와 프리바이오틱스의 혼합물로서, 미생물 영양원(프리바이오틱스)의 투입으로 하나 또는 제한된 수의 건강 증진 미생물(프로바이오틱스)의 신진대사를 선택적으로 자극</li> <li>- 인체 건강을 개선하기 위한 장 미생물군집 관리도구로 간주되는 프리바이오틱스와 프로바이오틱스의 적절한 조합(WHO, 2017)</li> </ul>
포스트바이오틱스 (Postbiotics)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 장내 유익균이 만들어내는 건강에 이로운 부산물로서 살아있는 박테리아에 의해 분비되거나 박테리아 용해 후 방출되는 용해성 인자(생성물 또는 대사산물)</li> </ul>

\* 세계보건기구(WHO), 국제식량농업기구(FAO), 2001

- 농림식품기술기획평가원 ‘마이크로바이옴 연구개발 동향 및 농식품 분야 적용 전망(2017)’에서는 마이크로바이옴의 분류를 다음과 같이 구분

<표 1-5> 농림식품기술기획평가원 마이크로바이옴의 분류

구분	주요 내용
인체 마이크로바이옴 (human microbiome)	• 인체 내/외부의 여러 서식처에서 다양한 생태학적 지위를 획득하여 인간과 공생관계를 유지하는 미생물군의 집합체
장내 마이크로바이옴 (gut microbiome)	• 주로 위장관 내에 존재하며 미생물과 미생물, 숙주와 미생물간 복잡한 상호관계를 이루는 미생물군으로 인체 마이크로바이옴의 일부
식물 마이크로바이옴 (phytobiome)	• 식물과 환경(토양, 공기, 물, 기후 등), 그리고 식물과 연관되어 있는 모든 생물 군집(미생물, 동물, 기생식물 등)의 총합
레지스톰 (resistome)	• 항생제에 대한 저항성(내성)을 가진 미생물과 관련된 모든 유전자들의 집합

\* 마이크로바이옴 연구개발 동향 및 농식품분야 적용 전망, 농림식품기술기획평가원(2017.12)

- Frost&Sullivan의 Global Microbiome Industry(2019)은 마이크로바이옴 활용 산업별로 헬스케어, 식품, 개인관리, 공기조화기술로 분류

<표 1-6> 마이크로바이옴 산업별 분류

구분	내용
헬스케어	• OTC 프로바이오틱스는 오랫동안 인류 건강에 중요한 역할을 하였지만, 향후 수년 내에 소화기 질환에 대한 새로운 마이크로바이옴 기반 치료법이 등장할 수 있음
식품	• 식품 산업에서는 오래전부터 프리바이오틱스와 프로바이오틱스 성분이 사용되어 왔지만, 최근에는 마이크로바이옴 기반의 식품을 활용하여 과학적으로 특정 소비자의 건강에 기여하는 것에 대한 관심 고조
개인관리	• 마이크로바이옴 기술이 노화방지 및 모발 관리 체제 개발에 사용 • 개인관리 및 화장품에서는 마이크로바이옴 기반 제품에만 초점을 두는 신규회사들이 등장 • 유명화장품 브랜드도 마이크로바이옴 기술을 접목한 신제품 개발에 관심
공기조화기술	• 난방, 환기 및 에어컨 산업은 새롭게 대두되는 분야로 실내 공기의 질을 개선하기 위한 HVAC 시스템의 프로바이오틱스 기술을 사용

\* Global Microbiome Industry(2019), Frost&Sullivan

- 동 사업에서는 마이크로바이옴의 매체에 따라 다음과 같이 인체, 동물, 식물, 환경, 해양 마이크로바이옴으로 구분하여 사업 설계
  - 마이크로바이옴의 적용 범위가 광범위하고, 기술 적용·활용 범위가 넓기 때문에 마이크로바이옴이 존재하는 매체에 따라 구분하여 분류

<표 1-7> 동 사업에서의 마이크로바이옴의 분류

구분	주요 내용
인체 마이크로바이옴	<ul style="list-style-type: none"> <li>인체 내/외부의 여러 서식처에서 다양한 생태학적 지위를 획득하여 인간과 공생관계를 유지하는 미생물군의 집합체</li> </ul>
동물 마이크로바이옴	<ul style="list-style-type: none"> <li>동물 내/외부에서 동물과 상호작용을 하는 모든 생물 군집</li> </ul>
식물 마이크로바이옴	<ul style="list-style-type: none"> <li>식물 내/외부에서 식물과 상호작용을 하는 모든 생물 군집(미생물, 동물, 기생식물 등)의 총합을 의미</li> </ul>
환경 마이크로바이옴	<ul style="list-style-type: none"> <li>토양, 대기, 담수, 기후 등 생태계의 보존·복원에 영향을 주는 미생물 군집을 의미</li> </ul>
해양 마이크로바이옴	<ul style="list-style-type: none"> <li>해양 생명체 및 해양환경 등 해양 생태계에서 존재하는 미생물의 군집을 의미</li> </ul>

### 3. 환경 분석

#### 1) 국내외 연구 동향

- (질병치료제) 마이크로바이옴 활용 난치성 질환에 대한 새로운 치료 패러다임 제시 대표적 사례
- 기존 항생제의 재발 및 부작용 문제점을 회피하는 치료법 개발(난치성 위막성 대장염(pseudo-membranous colitis) 치료)
  - *Clostridioides difficile*의 장내 감염(CDI)에 의한 장질환은 장천공 및 복막염을 유발하고, 전신 혈액 감염시 패혈증 발생시켜 환자의 생명을 위협함
  - CDI에 의한 장질환의 기존 치료 방법은 metronidazole, vancomycin 등의 항생제 투여를 원칙으로 하나, 항생제 내성 균주 출현으로 인한 그 효능이 낮아 완치율이 30% 미만인 재발율이 매우 높은 난치성 질환으로, 미국의 경우 매년 15,000여명이 사망하는 치사율이 높은 질환임
  - 미국의 바이오기업인 세레스테라퓨틱스(Seres Therapeutics)는 SER-109라는 CDI로 인한 난치성 위막성 대장염 재발 방지에 효과적인 마이크로바이옴 조절 기반 first-in-class 장내 미생물 균총 치료제(fecal microbiota transplantation, FMT)를 개발하여 2021년에 마이크로바이옴 치료제로는 세계 최초로 임상 3상에 성공하였으며, 현재 미국 FDA로부터 치료제의 최종 승인을 대기 중임
  - SER-109는 기존 항생제의 재발 및 부작용 문제점을 회피하면서 CDI 치료를 위한 매우 효과적인 대체 치료제로 기대를 모으고 있어, 최초의 FDA 승인 마이크로바이옴 기반 질환치료제가 될 것임

- **면역관문억제제로 알려진 면역항암제에 반응하지 않는 환자 또는 내성을 보이는 환자에 대한 마이크로바이옴 치료기술의 성공적 임상 2상**
  - 피츠버그 대학에서 면역항암제에 반응을 보이는 환자의 마이크로바이옴을 반응을 보이지 않거나 내성을 보이는 환자에 분변이식(FMT)하여 총 16명의 환자 중 8명에서 그 면역항암제의 항암 효능이 활성화 되는 임상 2상 데이터를 보고한 바 있으며, 그 결과를 Science지에 2021년 보고하였음<sup>1)</sup>
  - 본 결과는 PD-1 또는 PD-L1 항체로 대변되는 면역항암제의 항암치료 반응률을 획기적으로 높일 수 있는 가능성을 제시했다는 점에서 의미가 있음. 현재 다수의 국내외 바이오기업에서 단일 균주 또는 복합 균주를 이용한 면역항암제의 반응을 증진시키는 치료제를 개발 중에 있음
- **기존에 치료 방법이 부재한 치명적인 퇴행성 신경질환인 루게릭병에 대해 동물실험에서 마이크로바이옴에 의한 획기적인 치료효능 확인**
  - 루게릭병은 몸의 골격근을 움직이게 하는 운동신경세포가 점차 사멸하여, 온몸 골격근의 마비가 진행되는 질환으로 치료제가 거의 존재하지 않음
  - 동물 모델에서 마이크로바이옴이 이들 병의 진행을 늦추거나 치료할 가능성을 확인한 결과가 2019년 Nature 지에 보고됨<sup>2)</sup>. 본 연구 결과를 바탕으로 루게릭병을 마이크로바이옴으로 치료하기 위한 시도가 미국에서 진행되고 있으며, 대표적인 회사로 미국의 바이오 벤처 기업인 Bloom Science가 있음
- **알츠하이머성 치매 및 자폐증 등 치료제가 존재하지 않는 중추신경계질환(CNS 질환)에 대한 새로운 패러다임을 제시**
  - 현재 마이크로바이옴 치료제로 정식 최종 제품 개발이 된 사례가 없으므로 난제 해결 사례로 언급하기에는 시기상조지만, 기존에 치료제가 없는 알츠하이머성 치매를 비롯한 퇴행성 뇌질환, 자폐증, 다발성경화증 등 현재 치료기술이 존재하지 않는 다양한 중추신경계 질환에 대해 마이크로바이옴은 기존 치료제와 차별화되면서 기존 치료제가 극복하지 못한 치료효능을 보여줄 가능성이 클 것으로 기대되고 있음.
  - 실제로 유럽에서는 일부 자폐아에게 마이크로바이옴 치료를 시도하고 있으며, 미국의 경우 아직까지는 case report 수준이지만 82세의 알츠하이머성 치매를 앓고 있는 환자의 CDI를 치료하기 위해 시도한 장내 마이크로바이옴 이식술에 의해 알츠하이머 치매가 치료된 사례가 2020년

1) Science 371:595-602, 2021

2) Nature 572:474-480, 2019

## 보고 되었음

- ※ Rapid improvement in Alzheimer's disease symptoms following fecal microbiota transplantation: a case report. 2020. Journal of International Medical Research. 48(6) 1-6
- 일반적으로 알려져 있는 치매(dementia)의 약 70%를 차지하는 알츠하이머 치매는 세포수준에서 아밀로이드 응집(Amyloid  $\beta$ , A $\beta$ )과 타우응집체(Neurofibrillary tangle, NFT)의 병리적 특성을 보이며, 대표적인 증상은 인지저하와 기억력 감소를 보이는 가운데, 그 밖의 각종 심리적인 병증(우울증, 염려증, 망상 등)을 동반할 수 있음
- 65세 이상 노령인구의 10명 중 1명, 85세 이상의 경우 3~4명 중 1명이 치매의 유병률을 보일 정도로 노령화되는 현대사회에서의 대표적인 노인성 퇴행성뇌질환임
- 현재, 치매의 치료를 위한 효과적인 치료제는 없으며, A $\beta$ 를 타겟으로 하는 passive immunotherapy가 가장 활발히 치료제 개발이 진행되고 있는 분야임.
- 2021년 말, Aduhelm(Aducadumab, Biogen)에서 임상4상을 조건으로 FDA 승인을 최초로 받아 현재 시판 중이나, 고가인 약값과 더불어 효능에 대한 의문이 여전하여, 최근 유럽식약처로부터의 시판허가는 보류되었음
- GV971(성분명 oligomannate, GreenValley, 중국)은 다양한 mode of action을 지니는 알츠하이머병 치료제 가운데 마이크로바이옴을 타겟으로 하는 first-in-class 신약으로, 지난 2019년 중국에서 임상 3상 통과 후 조건부 시판허가를 받은 바 있음<sup>3)</sup>
- 현재 FDA 승인을 위한 임상 3상을 진행 중이며(NCT04520412), 최근의 중간결과에서 일부 지표는 고무적인 효과를 보이는 것으로 보고되었음<sup>4)</sup>
- FDA 최종 승인을 받게 된다면, 마이크로바이옴 제어에 기반한 최초의 퇴행성뇌질환 치료제가 될 전망

---

3) Cell Res 29:787-803, 2019

4) Alzheimers Res Ther 17:13:62, 2021

**<참고: 항암치료에 대한 가능성 제시>**

- 마이크로바이옴을 기반으로 하는 항암치료는 면역항암효과를 증진시키거나 항암치료의 부작용 완화와 같은 보조적인 역할과 함께 마이크로바이옴 자체를 항암제로 사용하려는 다양한 시도가 매우 활발히 진행 중임(표, 2019년 기준 자료)
- 대상 암종: 대장암이 가장 많은 가운데, 흑색종, 폐암, 유방암 등 다양한 암종에 걸쳐 임상 시험 중

**<마이크로바이옴 기반 항암치료를 위한 임상시험 예시 (2019년 기준)>**

NCT number	Malignancy	n	Objective	Intervention	Outcome measure(s)	Location
<b>Modulation of the gut microbiome in cancer and cancer therapy</b>						
NCT03341143	Melanoma	20	To study concurrent use of FMT and pembrolizumab in patients with PD-1-resistant melanoma	FMT (donor responder to PD-1 therapy) with pembrolizumab	ORR, change in T cell composition and function; change in innate and adaptive immune subsets	USA
NCT03353402	Melanoma	40	To study use of FMT in patients with stage IV metastatic melanoma for whom immunotherapy failed	FMT (colonoscopy and capsules) (donor responder to immunotherapy)	Incidence of FMT-related adverse events, engraftment, changes in composition of immune cell population and activity	Israel
NCT03358511	Breast cancer	20	To assess the efficacy of presurgical antibiotics to influence antitumor immune function	Primal Defense ULTRA Probiotic Formula	Mean number of cytotoxic CD8+ T cells	USA
NCT00936572	Colorectal cancer139	35	To investigate the effect of probiotics on gut microflora and the immune and inflammatory response	Probiotics (La1, BB536)	To perform morphological and microbiological evaluation of the colonic microflora, GI function	Italy
NCT03290651	Breast cancer	40	To determine if oral antibiotics can change the breast flora	Probiotic Natural Health Product — RepHresh Pro-B	Change in breast microbiota, inflammatory markers	Canada
NCT03072641	Colon cancer107	20	To reactivate the tumor-suppressor genes using probiotics	ProBion Clinica ( <i>Bifidobacterium lactis</i> , <i>L. acidophilus</i> )	Changes in microbiota composition and DNA methylation	Sweden
NCT01609660	Colorectal cancer	33	To assess the impact of probiotics on patients undergoing colorectal resections	<i>Saccharomyces boulardii</i>	To measure mucosal cytokine and SCFA, postoperative complication and hospital LOS	Brazil
<b>Modulation of the gut microbiome to prevent cancer treatment-related toxicities</b>						
NCT00197873	Colorectal cancer	84	To prevent chemotherapy-induced diarrhea	<i>L. rhamnosus</i> supplementati on	Effect on treatment related toxicity other than diarrhea	Finland
NCT02928	Acute	20	To use FMT to	Auto-FMT	Dysbiosis	France

523	myeloid leukemia140		prevent complications associated with dysbiosis in patients undergoing intensive treatment		correction, eradication of multidrug resistant bacteria, definition of dysbiosis biosignature	e
NCT02269150	Malignancies requiring allo-HSCT	59	To assess the utility of FMT in prevention of CDI in patients who underwent allo-HSCT	Auto-FMT	CDI	USA
NCT01410955	Colorectal cancer141	46	To prevent irinotecan-induced diarrhea by probiotics	Probiotic formula Colon Dophilus	Prevention of grade 3-4 diarrhea by probiotics in patients treated by irinotecan based chemotherapy	Slovakia
NCT01479907	Colorectal cancer142	100	To develop synbiotics to improve quality of life following colectomy	Synbiotic Forte: lactic acid bacteria including <i>Pediococcus pentosaceus</i> , <i>Leuconostoc mesenteroides</i> , <i>L. paracasei</i> , and <i>L. plantarum</i> , and fermentable fibers.	To assess gastrointestinal-function-related quality of life postoperatively	Greece
NCT02021253	Hepatocellular carcinoma	64	To assess the role of probiotics in preventing septic and liver functional complications related to bacterial translocation following surgical resection of HCC	Probiotics — Lactibiane Tolerance ( <i>Bifidobacterium lactis</i> , <i>L. acidophilus</i> , <i>L. plantarum</i> , <i>L. salivarius</i> , <i>Bifidobacterium lactis</i> )	Area under the plasma concentration versus time curve of endotoxin circulating levels	France
NCT02944617	Renal cell cancer	20	To prevent diarrhea in patients treated with sunitinib by probiotics	Micronutrient-fortified probiotic yogurt (experimental)	Change in levels of <i>Bifidobacterium spp.</i> assessed in stool samples	USA
NCT01790035	GI neoplasms14	23	To prevent chemoradiation induced toxicity by probiotics	<i>L. rhamnosus GG</i>	Efficacy, safety, diarrhea subscale score	USA
NCT02351089	Gynecologic cancer	200	To assess the efficacy of probiotics in preventing GI toxicity associated with irradiation of gynecologic cancer	Capsules probiotic powder and corn starch	Change in incidence of loose/watery stools	Sweden
NCT03552458	Head-and-neck cancer	50	To assess the role of probiotics in preventing oral mucositis	<i>Lactobacillus Reuteri</i> Oral Solution (BioGaia)	Oral mucositis severity, oral bacterial genetic and transcriptional analysis	Singapore
NCT01579591	Rectal cancer	160	To assess the role of VSL#3 in reducing acute bowel toxicity	VSL#3	Reduction of acute bowel toxicity	Italy
NCT02771470	Lung cancer144	41	To assess the effects of chemotherapy on microbiome and	<i>Clostridium butyricum</i>	Composition of microbiome with probiotics, adverse effects of chemo,	China

			probiotics on chemotoxicity		change in immunity and nutrition index	
NCT01723 592	Breast cancer	27	To improve the quality of the vaginal flora by probiotics	L. rhamnosus, L. jensenii, L. crispatus, L. gasseri	Isolation of specific <i>Lactobacilli</i> from vagina	Austria

출처: Helmink et al., Nature Med 2019

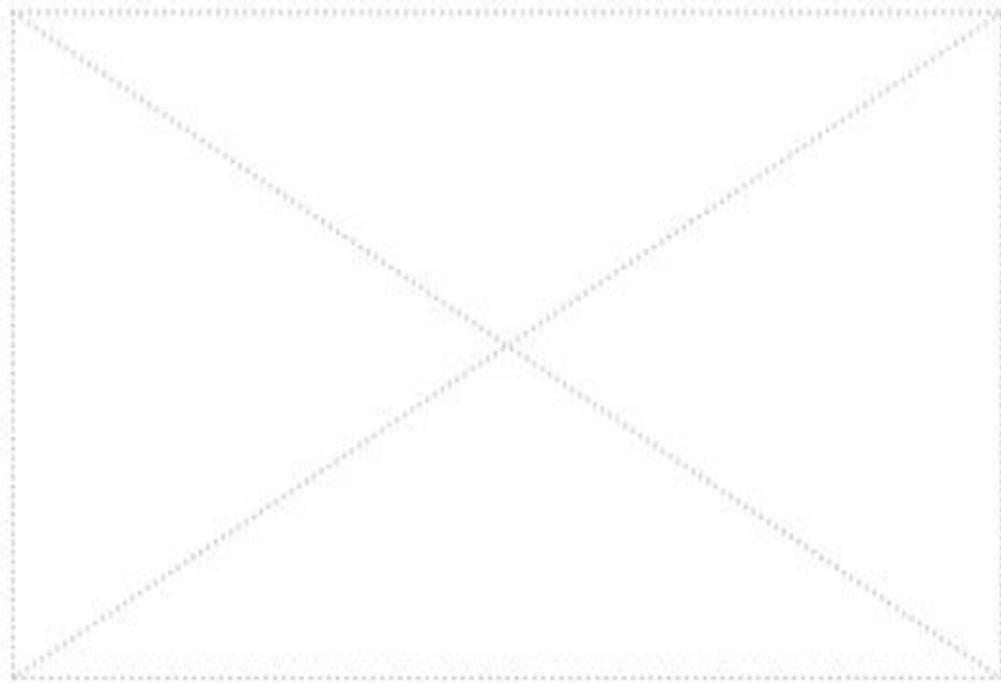
## □ (질병 진단/예방) 오믹스 데이터 생산 기술과 인공지능을 이용한 빅데이터 분석기술의 발전으로 개인맞춤치료와 이를 위한 진단 기술의 고도화 기대

- 개인유전체 기술의 발전으로 개인맞춤치료의 시대가 열렸으나, 만성질환에서 유전체가 설명할 수 있는 부분은 20% 수준에 불과하고 나머지 부분은 환경적 요소임. 마이크로바이옴은 환경의 영향을 반영하기도 하며, 신체에 영향을 미치는 중요한 환경적 요소로 작용함
- 마이크로바이옴 분석에 기반한 암 진단
  - 마이크로바이옴이 암의 발생 혹은 억제와 깊은 관련이 있다는 결과는 많은 논문을 통해 보고됨.
  - 만 명 이상의 환자에서 조직과 혈액 샘플에 존재하는 microbiome DNA를 이용하여 암의 존재유무와 종류를 예측할 수 있음을 증명함<sup>5)</sup>
- 정확한 질병 예측력은 마이크로바이옴 분석이 인간유전체 분석보다 우위
  - 하버드 의대와 이스라엘 와이즈만 연구소의 공동연구로, 기존 연구 결과들의 메타분석을 통해 분석한 13개 질환 중 소아성 당뇨병(1형 당뇨병)과 케양성 대장염을 제외한 루마티스, 고혈압, 조현병, 크론병, 대장암, 염증성 장질환, 2형 당뇨병, 비만, 천식, 파킨슨 등의 정확한 질환 예측력이 마이크로바이옴 분석 방법에서 우수함을 발표함<sup>6)</sup>
  - 이러한 연구는 마이크로바이옴의 특성을 이용한 획기적이고 고도화된 질환 예측 및 진단 기술개발 가능성을 제시
- 마이크로바이옴 분석에 기반 개인맞춤식단 (혈당제어를 통한 당뇨병 예방)
  - 2015년 이스라엘 와이즈만연구소는 혈당지수가 같은 음식을 먹어도 개인에 따라 혈당상승폭이 크게 차이를 보이고, 이 차이가 주로 마이크로바이옴에 기인함을 증명함
  - 마이크로바이옴 데이터와 혈당데이터를 머신러닝 기법을 이용하여 개인별로 특정 음식에 대한 혈당반응을 예측할 수 있음을 입증함. 해당 기술은 DayTwo라는 회사를 통해 상용화됨
  - 해당 사례는 개인맞춤식단을 통해 혈당을 관리하고 당뇨를 예방할 수 있음을 보여 주었으나, 다른 만성질환에서도 마이크로바이옴 분석을 통해 개인맞춤치료 혹은 예방이 가능함을 보여줌

5) Nature 579: 567-574, 2020

6) bioRxiv doi: <https://doi.org/10.1101/2019.12.31.891978>

□ 농축산업에서도 마이크로바이옴 활용의 의미가 크게 나타남

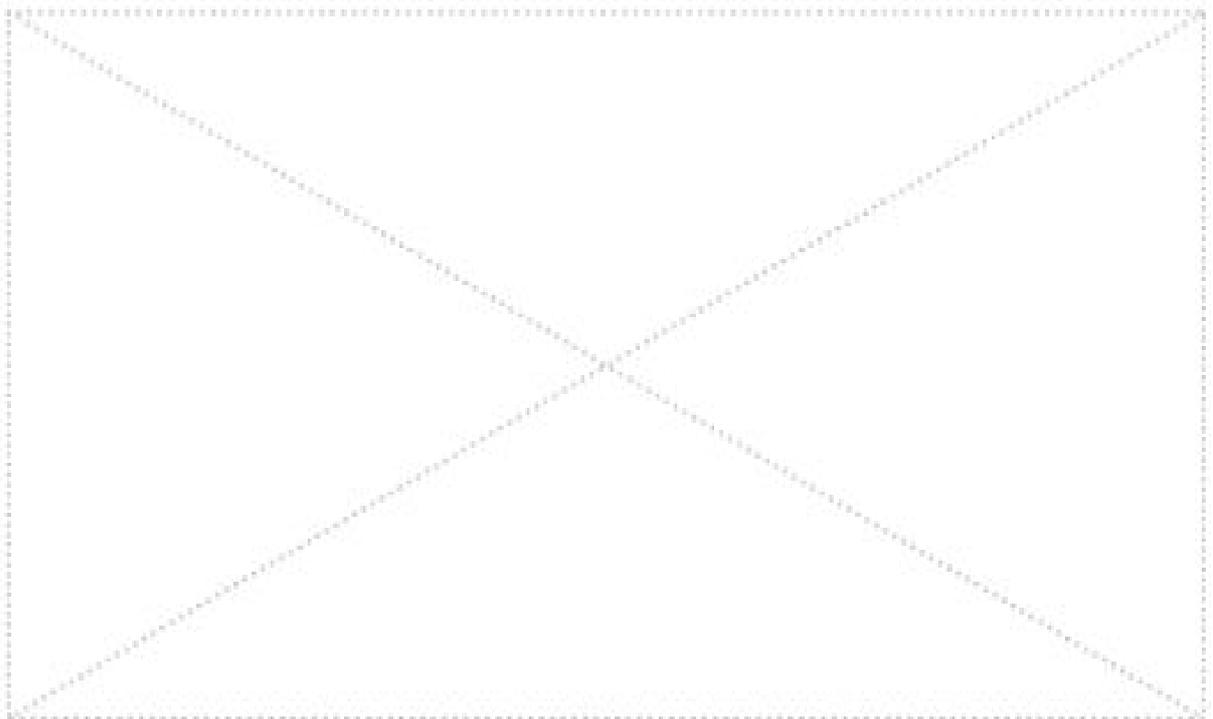


[농축산 마이크로바이옴의 범위]

- 식품-동물-식물 마이크로바이옴은 국민건강증진, 국가적 난제 해결, 식품안전 및 환경보호, 농산물 증산, 생물소재개발에 이르기까지 다양한 분야에 활용이 가능한 분야임.
- 농축산분야의 미생물 산업은 미생물을 기반으로 창출되거나 습득한 지식을 활용하는 모든 산업을 의미하며 미생물 자체를 이용하거나 산업적으로 유용하게 이용하거나 그들이 가지고 있는 고유의 기능을 높이거나 개량하여 인류에 유용한 바이오 소재를 만드는 산업으로 발전이 가능함 (농림수산식품기술기획평가원, 2011)
- 특히, 타 산업 분야와 융복합을 통해 새로운 가치를 창출할 수 있는 4차산업 미래성장 산업 분야임

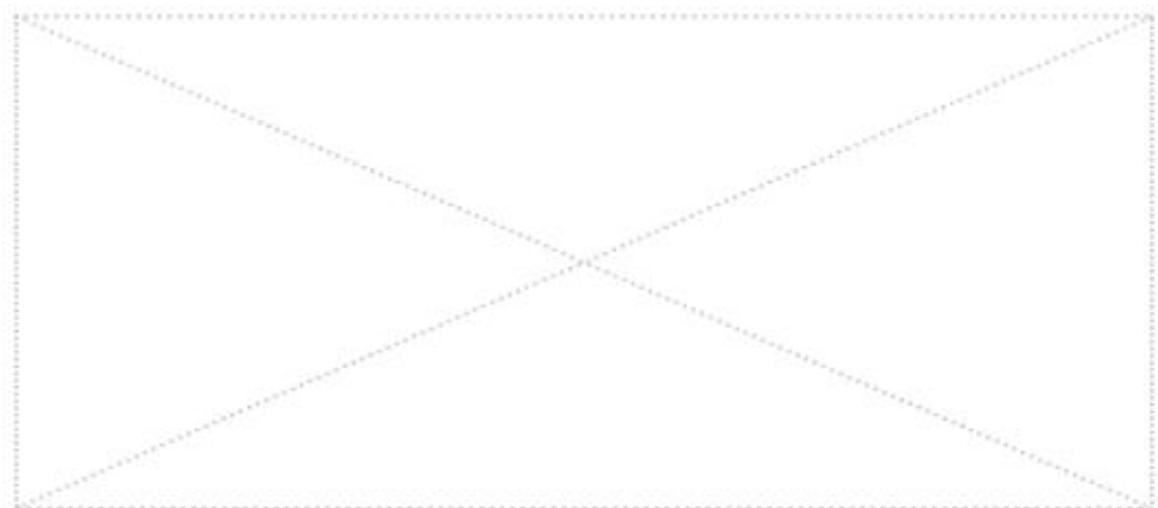
### <미생물 산업 분류>

산업군	중분류	주요 분야
발효식품	식품	농식품(장류, 김치류, 절임류 등), 수산식품(젓갈, 식해 등), 축산식품(발효유, 치즈)
	주류	곡주(탁주, 약주, 청주), 과실주(포도주, 머루주, 매실주), 맥주, 증류주
	식초류	과일, 곡물 등을 원료로 한 식초류
식품	버섯류	표고버섯, 송이버섯, 느타리버섯 등
	건강기능식품	미세조류, 유산균, 버섯 등을 활용한 건강기능식품
발효물질	1차 대사물질	아미노산(MSG, 리신), 핵산(IMP, GMP) 유기산(구연산, 호박산, 젖산, 초산 등)
	2차 대사물질	항생물질, 색소, 독소, 알카로이드
	건강소재	프로바이오틱스, 비타민, 과당류, 다당류
	유도체	아미노산계(>3,000종), 핵산계, 유기산계(PLS, PSA)
효소, 단백질	식용	곡물의 당화, 유제품 발효, 제과제빵, 식품보존, 계란가공, 생산가공, 발효액 등
	공업용	생명공학용 각종 효소(종합효소, 제한효소 등), 세제, 셀룰로오스 분해 효소 등
	의약용	치료용(소화제, 혈전분해, 항종양 효소 등), 진단용(콜레스테롤, 중성지방 등), 의약품질 추출 효소, 백신, 단백질치료제(인슐린, 성장호르몬, 적혈구생산유도물질, 백혈구생산 유도물질, 인터페론(면역조절물질) 등), 항체치료제 등
식량, 에너지	식량, 사료	단세포 단백질(SCP), 미세조류, 유산균 등의 사료 및 식품
	바이오에너지	대체 에너지(바이오수소, 바이오디젤, 바이오에탄올 등)
환경	수질정화	하수, 오수 등 폐수의 생물학적 처리
	토양개량	유용미생물 군집을 이용한 토양개량, 병충해 제어
미용	미용품	미생물 발효산물을 활용한 화장품, 비누 등 제조



[식품-동물-식물 마이크로바이옴 활용 분야]

- (동물 마이크로바이옴) 항생제 섭취 돼지의 경우 무 항생 사육 돼지에 비하여 장관 내 병원성 미생물의 수가 증가하고, 항생제 저항성 유전자 발현이 증가할 뿐만 아니라 항생제에 의해 영양소 이용 관련 유전자 수도 증가하여, 항생제가 돼지의 건강/환경/영양 상태에 큰 영향을 미치는 것이 확인되었음<sup>7)</sup>
  - 소, 돼지와 같은 산업동물 외에도 최근 반려동물 관련 시장이 폭발적으로 증가하고 있으며 이들의 건강을 위한 시장 또한 동반 상승하고 있고, 각종 질병 및 항생제 문제 등 인간과 동일한 문제들이 대두되고 있음.
- (식물 마이크로바이옴) 2012년 Jeffrey Dangl 연구팀과 Paul Schulze-Lefert 연구팀이 진행 중인 ‘애기장대 근권·내생 미생물군 분석’ 연구가 게재되면서 국제적으로 식물-미생물간 상호작용에 관한 연구가 이슈화
  - 네덜란드 연구팀은 ‘병 억제형 토양(suppressive soil)’을 병 유도형 토양에 혼합하여 처리한 결과, *Rhizoctonia solani* 균주의 발병 조건에서도 사탕무의 ‘모잘록병’ 발병이 억제된다는 사실을 토대로 병 억제 토양에서 마이크로바이옴을 분석하고, 병 억제형 토양의 핵심 미생물을 동정하여 식물 마이크로바이옴의 화학농약 대체 가능성을 제시하였음
- 최근 이슈화되고 있는 미생물 자원 분야 나고야의정서(ABS, 생물다양성협약) 대응을 위해 식품-동물-식물 마이크로바이옴의 국내자원화 연구가 필요
  - 금전적인 로열티 유출 및 해외제품 수입에 따른 국고 유출의 방지 효과. “나고야의정서(ABS) 채택에 따른 산업계 파급효과 및 경쟁력 강화방안 마련 연구(환경부, 2011)”에 따르면 바이오산업 분야에서 최대 5,000억 원의 피해가 발생할 것으로 추산함

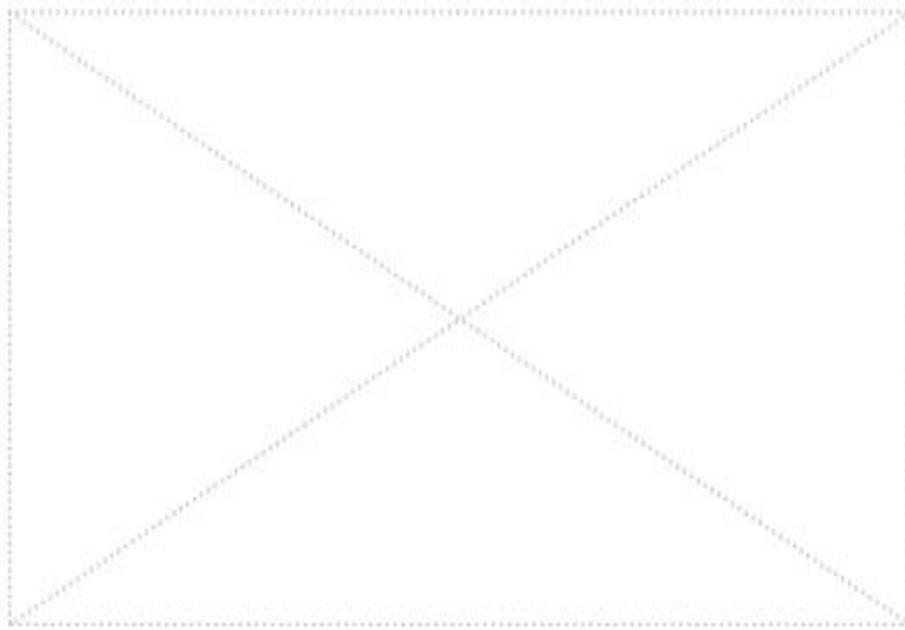


7) PNAS 109:1691-169, 2012

- (식품 마이크로바이옴) 최근 식이패턴과 장내 미생물, 그리고 숙주 동물과의 상호관계에 관한 많은 획기적인 연구결과 및 실용 예들이 속속 발표되면서 마이크로바이옴 연구가 미래 생명공학의 핵심으로 주목받고 있음
  - 2006년 미국 워싱턴 대학 Jeffrey Gordon 연구팀은 "비만이 장내 세균과 관련이 있다."는 연구 논문을 발표
  - 2017년 독일 막스 플랑크 노화생물학연구소의 Dario R. Valenzano 박사팀은 세계 최초로 “나이든 물고기가 젊은 물고기의 똥을 먹으면 오래 산다.”는 사실을 발표

## □ 농축산업에서도 마이크로바이옴 난제해결 사례가 다양하게 나타남

- (식물) 식물-근권미생물 상호작용 연구를 통한 식물의 병충 저항력 강화
  - 식물 마이크로바이옴 연구는 벼, 고추, 등의 작물 중심으로 16s RNA 염기서열 분석을 통한 식물-근권미생물 상호작용, 미생물 군집 및 다양성 분석 연구를 중심으로 진행 중임
  - 농업에서의 미생물 제품의 시장은 빠르게 성장하고 있으며, 완전히 새로운 시장 기회를 창출하고, 경제 성장을 촉진할 수 있는 큰 잠재력을 가지고 있음
  - Monsanto 사에 따르면 농업에서 생물제품의 총 시장가치는 약 29억 달러로 이 중에서 미생물제품 시장은 18억 달러로 추정됨. 또한 연간 20억 달러 이상을 차지하는 바이오 살충제 중에서 미생물제품이 시장의 50%이상을 차지하고 있음. 일부 시장예측에 따르면 농업에서 생물제품의 매출은 일반적으로 10년 내 50억 달러를 초과할 수 있을 것으로 예상하고 있음
  - 벼 근권 미생물 군집분석, 작물 근권 메타유전체 비교를 통한 작물 품종별 마이크로바이옴 상관관계 분석 관련 연구를 중심으로 진행중임
  - 토양 등 농업환경에서 배양이 가능한 미생물은 전체 미생물의 0.1%에 불과하여 다양한 미생물을 활용하기 위한 메타유전체 연구가 최근 활발히 진행되는 추세임
  - Phytobiome(식물과 토양 마이크로바이옴) 개념을 통한 식물 및 환경 미생물의 조절은 식량의 생산성과 영양분의 안전을 지속적으로 증가시켜주는 도구가 되고 있음



[Phytobiome: 식물 및 토양 미생물 세계. [www.ip-pragmatics.com](http://www.ip-pragmatics.com)]

- 지속적으로 증가하는 식량수요를 충족시키기 위해서는 농장 생산성이 2050년까지 70%가 증가해야 하나 지속적인 토지 황폐화와 경작지 축소가 문제해결을 더욱 어렵게 하고 있음
- 또한, 기후 변화, 고가의 비료 비용, 토양의 황폐화는 마이크로바이옴과 같은 이용 가능한 천연 자원의 활용을 촉진시키고 있으며, 마이크로바이옴을 활용하여 토양 비옥도를 향상시키고, 양분 흡수를 개선시키며, 해충과 질병에 대한 식물의 저항력을 강화시키고 식물이 온도 변화를 견딜 수 있도록 도움
- 최근 Phytobiome을 활용하여 다양한 식물-작물 분야의 난제를 해결하려고자 하는 시도가 활발하게 연구되고 있음

- Phytobiome을 이용하는 생물학적 제제와 생물농약의 산업적 적용은 특정 경작지의 미생물과 영양 상태를 정확하게 분석한 다음 개별적인 접근방식으로 처리하는 방식으로 수행하여 작물보호 및 성장증진 효과를 얻을 수 있을 것임
- 대부분의 농업 회사들은 식물 미생물을 이용하여 작물 수확량을 늘리는 것을 목표로 생물학적 제제 개발을 진행하고 있음. 대부분의 회사에서는 다양한 농경 환경에서 수천가지 미생물을 스크리닝 하는 효과적인 방법을 찾고 있음. 따라서 성공의 핵심 요소는 올바른 분리 및 제품 개발 방식을 선택하는 것임
- 또한, 최근 개발되고 있는 생물학적 제제는 식물 건강을 증진시키고, 스트레스(생물 및 비생물 모두)를 줄여줌으로써 수확량을 증가시킬 수 있는 부분에 초점을 맞추고 있으나, 많은 경우 시장 기회는 농약사용의 필요성을 줄여주는 데에 있음
- Indigo Agriculture(미국 기반 Agbio회사)는 식물성장을 촉진시키고 해충을 예방하는 미생물이 코팅된 종자를 개발하기 위해 40,000개 이상의 미생물을 시퀀싱하여 얻은 정보를 활용하여 종자 처리를 통해 식물에 유익한 미생물을 도입함으로써 건조 조건에서도 작물성장을 촉진하도록 고안된 최초의 상용화 제품인 Indigo Cotton을 개발하였음. 씨앗에서 싹이 트면 식물 내부로 미생물이 흡수되고, 번식하도록 개발된 Indigo Cotton은 건조 스트레스 조건에서 코팅되지 않은 종자에 비해 10% 더 많은 작물을 생산하였음
- 이외에 Bayer Crop Sciences는 모종의 조기 손상을 방지하고 해충이 공격하기 전에 뿌리가 자라도록 하는 종자 처리 Poncho/Votivo를 판매함. 이 제제는 검정야도충, 애벌레, 진딧물과 같은 해충으로부터 옥수수, 콩 및 면화를 보호하는 전신 살충제와 *Bacillus thuringiensis* 첨가제를 포함하고 있음
- FMC and Chr. Hansen은 사탕수수 뿌리 처리를 위해 *Bacillus subtilis*와 *Bacillus licheniformis*가 혼합 된 Nemix C를 공동 개발함. 최근 브라질에서 출시된 Nemix C는 수확량을 증가시키고, 선충류의 공격에 대한 저항성을 증진시킴
- Novozymes사의 Met52는 병원성 균류인 *Metarhizium anisopliae*의 포자를 포함하는 생물학적 살충제 균류로 이미 수백만 에이커에 사용되고 있음.
- 미생물 기반 솔루션이 기존의 농약보다 효율적으로 사용되기까지는 수년이 더 걸리겠지만, 정부기관 및 관련업계의 투자 증가는 많은 신생 업체와

결합하여 가까운 미래에 많은 농업용 미생물 제품의 개발을 가져올 것으로 기대됨

○ (동물) 마이크로바이옴 연구를 활용한 반려동물의 질환 치료

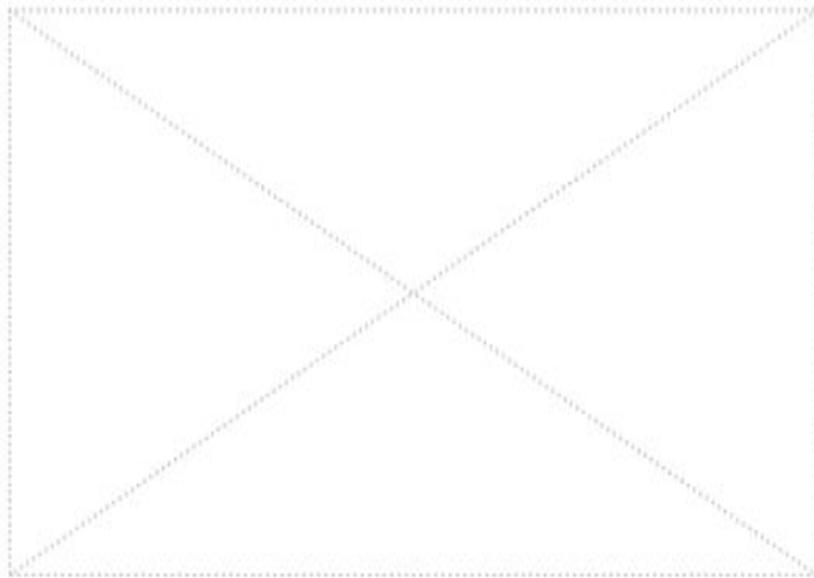
- 동물 보건 분야에서의 미생물과 관련된 기술거래는 인체 마이크로바이옴 분야에 비하여 훨씬 초기 단계로 학술연구가 활발히 이루어지고 있음
- Genomics 데이터 제공 업체인 Diversigen(이전 Metanome, Texas)와 고양이 및 애완견용 미생물 기반 영양 제품 개발 회사인 Companion PBx(New York)는 2015년 전략적 제휴를 발표하였음
- 두 회사는 수천마리의 건강한 개와 병든 개 정보를 포함하는 미생물 데이터베이스를 구축하는데 사용될 샘플 채취 키트 및 웹 기반 조사 기술을 개발하기 위해 협력하고 있음
- 이 분야에서 가장 초기(2012년)의 파트너십 회사 중에 하나인, 파리에 본부를 둔 Da Volterra는 동물건강 회사와 개발 계약을 체결하여 인체에서 사용하는 새로운 마이크로바이옴 제품인 DAV133을 동물에 적용하는 기술개발을 시작하였으며, 계약에 따라 Da Volterra는 제품 최적화 및 전임상 연구를 담당하고 동물보건 회사는 규제, 사전 마케팅 및 최종 개발단계를 담당하기로 함
- 또한 최근 반려동물의 장내 마이크로바이옴을 조절하기 위한 프로바이오틱스나 프리바이오틱스, 그리고 이 두 가지를 합친 신바이오틱스나 프로바이오틱스의 대사물질인 포스트바이오틱스를 첨가한 반려동물 제품이 급증하고 있으며 반려동물의 장 건강을 손쉽게 확인할 수 있는 마이크로바이옴 검사 키트 개발이 활발하게 진행되고 있는 추세임
- 영양적인 변화로 인한 장내 마이크로바이옴 변화에 대한 연구 이외에도 비만이나 대사질환, 질병 등이 반려동물의 장내 마이크로바이옴에 어떻게 영향을 미치는지에 대한 관심도 높아지고 있음
- 비만 상태 반려견의 분변 마이크로바이옴, 혈액과 소변의 대사체를 건강한 반려견과 비교해봤을 때, 건강한 반려견의 분변 마이크로바이옴의 다양성이 더욱 높았으며 대사체 또한 유의적인 차이를 관찰함<sup>8)</sup>
- 당뇨에 걸린 반려묘의 분변 마이크로바이옴을 분석했을 때, 건강한 반려묘의 분변에서보다 *Anaerotruncus*, *Dialister*, 그리고 unknown *Ruminococcaceae*가 더욱 적었으며 부티르산을 생성하는 미생물의 분포가

8) Top Companion Anim Med 33:126-135, 2018

적은 것을 확인함<sup>9)</sup>

- 염증성 장 질환은 사람뿐 아니라 반려동물에서도 큰 문제로 작용하며 반려묘에서 나타나는 소화기 림프종은 장 질환과 관련 있는 질병으로 알려져있음. 장 질환이 발병한 반려묘와 건강한 반려묘의 장내 마이크로바이옴 구성을 비교했을 때, 장 질환 반려묘 분변 내에 *Ruminococcaceae*, *Turicibacteraceae*, *Bifidobacterium*과 같은 통성 혐기성 미생물이 더 적은 것으로 확인되었음<sup>10)</sup>

- (동물) 마이크로바이옴 연구를 활용한 가축의 질환 치료 및 항생제 대체재 개발과 약취 개선 사례



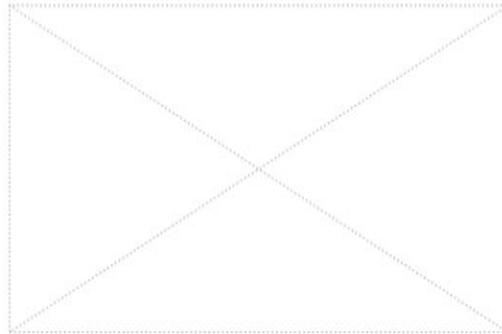
[반추 동물을 위한 미생물 기반 사료 첨가제의 이점. [www.ip-pragmatics.com](http://www.ip-pragmatics.com)]

- 상업용 가축의 건강 및 영양을 향상시키기 위한 프로바이오틱스의 사용은 오래된 사실이지만, 추가로 프리바이오틱스 및 포스트바이오틱스(Postbiotics, 유산균 생산물질)는 살아있는 미생물의 이용에 대한 잠재적인 대안 또는 부가적 치료요법을 제공함
- 프리바이오틱스, 프로바이오틱스 및 포스트바이오틱스의 면역 반응의 조절 보다 구체적으로 국소적 및 전신적 수준에서 염증 반응을 제어하는 사이토카인의 발현을 조절하는 역할에 대한 이해가 증대되고 있음

9) Sci Rep 9:4822, 2019

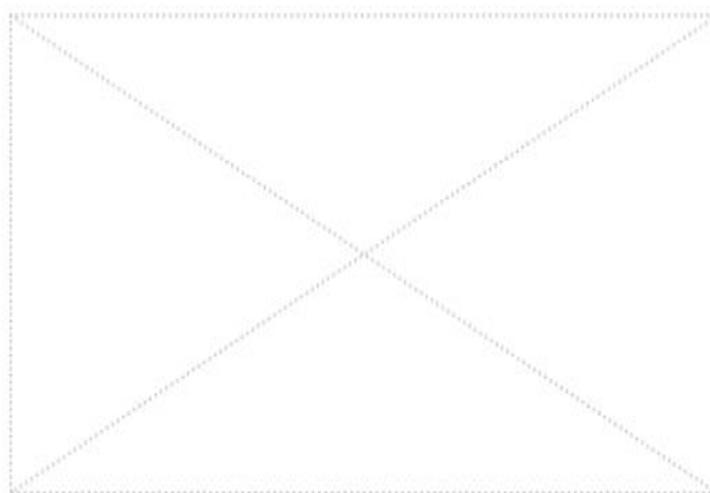
10) Sci Rep 9:19208, 2019

- 최근 항생제 대체제 개발 연구가 활발히 진행되고 있으며, 가축성장촉진 및 사료 효율 개선, 장관기능 개선, 육질개선 등 마이크로바이옴 기술 기반 가축용 프로바이오틱스 연구가 활발히 진행 중임
- 건강한 송아지의 분변을 설사 송아지에게 경구로 주입하는 분변이식술(Fecal Microbiota Transplantation, FMT)을 이용하여 인위적으로 송아지의 장내 마이크로바이옴의 변화를 유발할 수 있고, 송아지 설사를 효과적으로 치료할 수 있음을 확인하였음<sup>11)</sup>



[분변이식을 통한 송아지의 설사 완화 효능 평가(Kim et al. 2021)]

- 거세우와 비거세우의 마이크로바이옴에서 또한 조성의 차이분석을 통해 국내 쇠고기 육질향상에서 장내미생물의 역할을 규명한 논문도 출판됨<sup>12)</sup>



[거세 한우의 장내미생물 군집 변화를 통한 숙주의 지방 저장량 증가 모델(Whon et al. 2021)]

11) Nat Commun 12:161, 2021

12) EMBO Rep 22:e50663, 2021

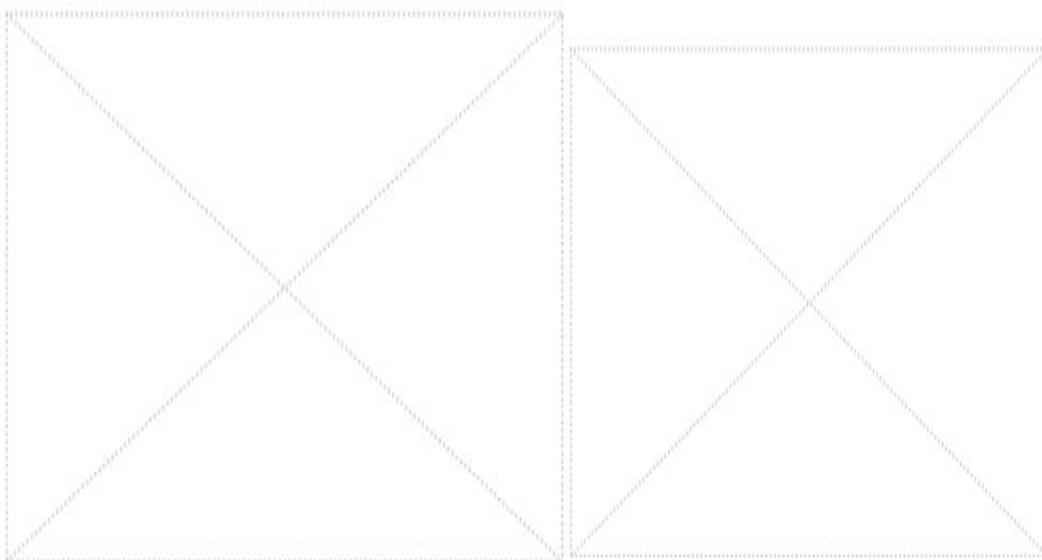
- 또한 장 마이크로바이옴 내 니치 경쟁을 통한 항생제 내성 병원균 극복 연구를 통해 장내 마이크로바이옴의 세균들 간의 경쟁적 상호관계에서 핵심적 역할을 하는 박테리오신 (bacteriocin) 매개의 니치경쟁 (niche competition) 기전을 연구 및 마이크로바이옴의 손상 없이 항생제 내성 병원균을 정밀 타겟하여 제거하는 신개념 치료의 원천지식과 기술을 확보함
- 장내 마이크로바이옴 기반 가축에서의 항생제 내성 제어연구는 친환경(무항생제) 인증 농가와 비인증(일반) 농가의 가축에서 타깃 ( $\beta$ -lactam, Colistin, Quinolone) 항생제 내성 유무에 따른 장내 마이크로바이옴의 비교 분석을 통하여 장내 마이크로바이옴의 군집 변화와 항생제 내성과의 연관성 분석 및 항생제 내성 분리주에 대한 Fitness cost 분석함
- 마이크로바이옴 기술을 활용하여, 악취 저감 우수 미생물 및 천연물을 활용한 기능성 사료첨가제 및 분무용 미생물제제 개발함
- 유용미생물의 유전체 분석을 통하여 악취를 생성하는 대사회로를 예측하고 장내균총과 대사체 분석을 통한 기작 규명하여 악취 저감 미생물 제제의 사양 효능을 평가함

○ (식품) 마이크로바이옴을 활용한 식품 안전성 및 품질 향상

- 이전의 식품 안전성을 확보하기 위한 기존의 방법은 미생물 배양을 통해 확인하는 방법뿐이었지만 NGS의 발달로 인하여 유전체 및 메타유전체 분석이 가능해짐에 따라 마이크로바이옴을 활용한 식품 안전성 및 품질 향상 연구가 활발히 진행되고 있음
- 현재 미국 식품의약국(FDA), 질병통제예방센터(CDC), 미국 농무부(USDA), 유럽식품안전청(EFSA) 등 식품안전규제기관이 WGS 활용에 집중하고 있으며, 병원체 탐지 및 발병 조사를 위해 식품 관련 박테리아의 대규모 WGS는 박테리아 참조 게놈의 다양성 확장을 목표로 100K 병원체 게놈 프로젝트를 통해 처음 시작됨
- 그러나 WGS는 시퀀싱 전에 미생물 분리물을 배양하는 것에 의존하기 때문에 식품 샘플에서 미생물과 이들의 상호작용을 설명하는 능력에 고유한 편견과 한계가 있음
- 최근 UC Davis의 Bart C. Weimer 연구팀은 이러한 한계를 마이크로바이옴 기술을 활용하여 극복하고자 Meta-transcriptome 연구를 진행하여 RNA-seq 방법이 식품 안전 및 품질 응용 프로그램에 사용하기 위해 미생물군 유전체를 모니터링 하기 위한 강력한 방식이며, 병원체의

식품 내 생존 가능성을 확인할 수 있음을 보임<sup>13)</sup>

- 식품산업에서 식품의 대량생산을 통하여 생성된 제품의 맛, 향, 품질의 균일화는 매우 중요한 사항이나, 발효식품의 경우 다양한 미생물에 의해 발효되는 식품이기 때문에 미생물 배양에 영향을 주는 온도, 습도, 영양성분과 같은 조건을 항상 동일하게 해야 하는 어려움이 있음
  - 특히 사워도우 제품의 경우 대부분의 제품이 자연발효로 진행되기 때문에 제품의 균일화가 어려워 대량생산이 어렵다는 문제를 가짐
  - 이러한 문제를 해결하고자 최근 사워도우의 마이크로바이옴 연구를 통하여 기능성 및 품질 향상에 관한 연구가 활발히 진행중임
  - 지역별 및 밀 품종별 균총이 다르므로 이를 마이크로바이옴 연구를 통해 균일화를 하고자 하였으며, 사워도우의 metabolic profiling을 진행하여 이들의 기능성을 파악한 연구들을 통해 기능성 검증과 품질의 균일화를 하고자 함
- (식품) 마이크로바이옴 기반 개별 맞춤형 식이소재 개발을 통한 건강기능성 증진 효과
- 최근의 마이크로바이옴 연구에 따르면 마이크로바이옴의 구성에 따라 흡수되는 영양소가 다르기 때문에 사람마다 건강기능식품의 기능성을 증진시키기 위해서 개별 맞춤형 소재개발 연구가 활발히 진행중임



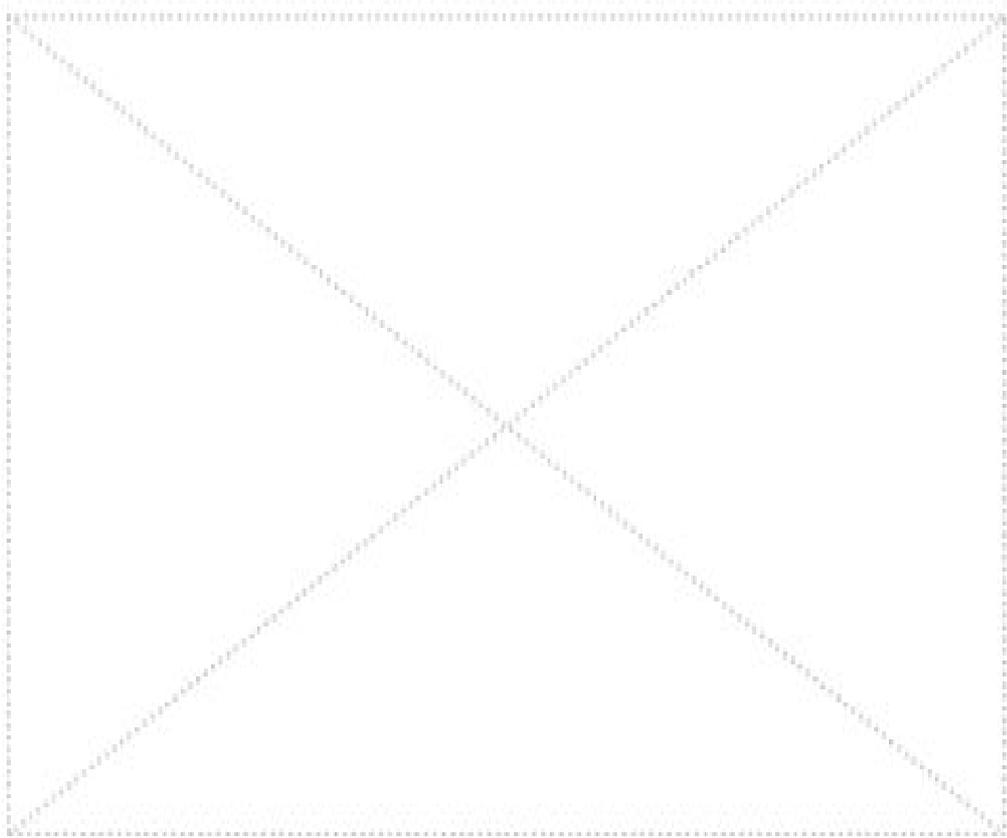
[식품의 개별 맞춤형 식이를 위한 로드맵 (Lena Schroder et al. 2020)]

- 최근 NGS, Metabolomics profiling, 식품 성분 분석 기술의 발달에 따라

13) NPJ Sci Food 5:3, 2021

식이-건강-장내미생물의 상호 관계를 작용을 밝히는 연구  
기반이 구축됨

- 또한 AI, Deep learning 기술의 발달에 따라 이를 활용하여 개별  
미생물 분석을 통해 개별 맞춤형 식이소재 개발이 가능해짐



## □ (환경) 환경 마이크로바이옴 내 생물학적 유해 인자 감시 및 저감기술 개발

### ○ 도시 마이크로바이옴 및 항생제 내성의 전 세계적 메타지놈 지도 구축<sup>14)</sup>

- 본 연구는 International MetaSUB Consortium에서 전 세계 60개 도시, 4728 메타지놈 샘플로부터 마이크로바이옴과 그 기능적 특성, 항생제 내성 마커 등을 분석하여 도시 미생물 생태계의 전 세계 아틀라스를 구축함.
- 항생제 내성 유전자의 경우 도시에 따라 그 종류와 양이 광범위하게 나타났으며, 도시에 따른 특징적인 미생물은 기후변화와 지리적 차이에 의해 영향을 받음을 보여줌.
- 이러한 고정밀 글로벌 마이크로바이옴 지도를 통해 새로운 미생물과 유전자의 발견이 가능하였으며, 나아가 보건 및 법의학에 적용될 수 있는 가능성을 제시하였음.

### ○ 도시 하수처리장의 마이크로바이옴 분석에 기반한 항생제 내성의 전 세계적 모니터링 및 임상적 내성전파와의 상관성 규명<sup>15)</sup>

- 도시 폐수처리장은 환경 항생제 내성의 수용체 및 저장소로 인식되어 왔음. 전 세계 60개국 79개 지역의 하수 메타지놈 샘플을 분석하여 대륙별로 항생제 내성 유전자의 다양성과 양의 차이를 확인하였으며, 이는 사회경제적, 건강 및 환경적 요인과 강한 상관관계가 있음을 규명하였음
- 또한, 유럽 7개 국 12개의 도시 폐수처리장의 레지스톰(resistome)을 분석한 결과, 그 프로파일은 임상에서 관찰되는 내성 패턴을 반영하며 항생제 사용, 환경 온도, 처리장의 크기와 관련됨을 밝혀내었음
- 이러한 연구는 기존의 미생물 배양법의 한계를 극복하기 위해서는 마이크로바이옴(레지스톰)에 기반한 분석 프로토콜의 개발이 필수적이며 이를 통해 전 세계적인 항생제 내성의 지속적인 감시와 제어 조치가 필요함을 제시함

14) Cell 184(13): 3376-3393, 2021

15) Nature Communications 10(1124): <https://doi.org/10.1038/s41467-019-08853-3>, 2019

○ 병원 환경에서 기회성 병원균과 항생제 내성 유전자 지도<sup>16)</sup>

- 3차 진료 병원의 45개 병상 179개의 지역의 병원환경 샘플에서 마이크로바이옴, 병원균, 항생제 내성 유전자를 분석하여 내성 유전체 및 이동성 유전체의 다양성과 dynamics를 확인하였으며, 임상 분리 균주와의 비교를 통해 다제내성균이 8년 이상 병원에 잔류하여 기회적으로 환자를 감염시킬 가능성이 있음을 제시함.
- 이번 연구는 병원환경이 항생제 내성 저장소로 중요한 역할을 하며 감염을 막기 위한 체계적인 감시의 표적임을 제시하였음.

□ (환경) 마이크로바이옴을 활용한 상하수 처리 시스템 개발

○ 마이크로바이옴 분석을 통한 물(상수) 공급의 안전성 확보

- 수도물을 통한 경로로 감염되는 것으로 주목받고 있는 NTM(nontuberculous mycobacteria)을 수도물이나 정수장 샘플에서 마이크로바이옴 분석을 통해 검출 및 정량화하는 방법을 정립하였음<sup>17)</sup>
- 세계적으로 널리 사용되고 있는 식수 생산기술인 급속 모래여과기에서 마이크로바이옴 분석결과 비정상적인 Nitrospira가 확인되었는데 이는 정수처리장 또는 상수도 시설의 빈영양 조건 하에서도 특이한 기작을 갖는 미생물이 발견될 가능성이 높다는 것을 시사함<sup>18)</sup>

○ 마이크로바이옴 엔지니어링 기반 지속 가능한 하수 관리 시스템 개발

- 하수처리에서 생물학적 인(phosphorus) 제거는 매우 중요한 과정이지만 어떤 미생물이 역할을 하는지 잘 알려져 있지 않았으나, 마이크로바이옴을 분석하여 인이 체내에 축적된 미생물들을 판별함으로써 기존의 배양체 중심 기법으로는 풀리지 않던 난제를 해결한 우수 연구 사례임<sup>19)</sup>
- Anammox는 하수의 질소를 제거하는데 있어서 이산화탄소를 획기적으로 줄일 수 있는 에너지 효율적인 공정임. Anammox 반응기의 마이크로바이옴을 분석하여 암모니아 산화 세균과 anammox 세균이 공존한다는 것을 최초로 밝힌 연구로 이후의 anammox 반응기 발전에 지대한 영향을 미침<sup>20)</sup>. 또한, 최근 마이크로바이옴 제어 기술을 통해 폐수에 존재하는 질소와 인산염을 고효율로 제거하여 에너지 비용을 절감할 수 있는 기술개발 사례도 있음<sup>21)</sup>

16) Nature Med 26: 941-951, 2020

17) mBio 9(1): e02354-17, 2018

18) The ISME Journal 10: 2569-2581, 2016

19) The ISME Journal 13: 1933-1946, 2019

20) Nature Communications 7: 11172, 2016

- 하수처리시설 단위 공정 중 전체 시설의 에너지 자립률 향상에 절대적인 혐기성 소화조에서 미생물 군집의 복잡한 작동원리가 최근까지도 명확히 밝혀지지 않은 블랙박스로 남아있음. 마이크로바이옴 분석으로 혐기성 소화조의 핵심 미생물이 밝혀짐에 따라 인공지능 모델링 등의 기법에 의해 마이크로바이옴 정보 데이터를 추가 활용 시 공정 운전 성능 예측이 크게 향상됨이 보고되었으며, 마이크로바이옴 엔지니어링 기술로 에너지 절감형 하수처리시설 구축, 공정 성능 예측, 이상징후 조기경보 등의 기술적 난제 해결에 활용될 수 있음이 제시되었음<sup>22)</sup>

**<기타 마이크로바이옴 활용 기술의 우수 사례>**

세부 분야	우수 사례
공기 마이크로바이옴	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 인간의 활동이 공기 마이크로바이옴에 미치는 영향을 규명함 (Nature Microbiology, 2020)</li> <li>• 공기 중 전파가 항생제 내성균 및 유전자의 전파에 미치는 영향을 제시하고 공기 마이크로바이옴 연구가 항생제 내성의 공기 중 전파를 최소화하고 효과적으로 제어하는데 필수적임을 주장함 (Critical Reviews in Environmental Science and TEchnology, 2021)</li> </ul>
환경오염정화	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 환경별 맞춤형 마이크로바이옴을 이식 기술로 오염된 토양의 효과적인 생물학적 정화가 가능함을 보여줌 (Appl. Environ. Microbiol., 2016; Nature Communications, 2016)</li> <li>• 미세조류-박테리아 컨소시엄과 기존 환경 미생물 군집의 공동배양을 통해 폐기물이 효과적으로 제거됨 (Bioresource Technology, 2020)</li> </ul>
미세조류 마이크로바이옴	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 최근 연구는 환경 시료의 metagenome 및 metatranscriptome을 이용한 다차원 분석을 통해 환경 제어, 유해인자 발굴 등의 연구가 기획되고 있으며, 미세조류-세균 상호작용 연구에서도 마이크로바이옴 오믹스 기반 다차원 분석을 통해 기존의 Symbiosis의 구조적 한계를 극복하고, multi-interaction network를 통해 효율 증대 및 기술 극복을 모색함 (Biotechnol Adv, 2016; ISME J, 2020)</li> <li>• 단일 미생물에 비해 마이크로바이옴에 의한 폴리에스터계 고분자 분해가 효과적임을 시사함 (Front Bioeng Biotechnol, 2021)</li> </ul>
메탄 마이크로바이옴	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 메탄 배출의 주요 원인인 가축 장내에서 프리바이오틱스 첨가를 통한 장내 마이크로바이옴의 조절로 메탄 발생을 97% 이상 억제함 (Scientific Reports, 2021)</li> <li>• 메탄 배출이 높은 벼 품종과 낮은 품종의 뿌리 근권</li> </ul>

21) Water Research 198: 117119, 2021

22) Water Research 199: 117182, 2021

	<p>마이크로바이옴을 비교하여 메탄 발생 고세균 및 공생 관계인 발효미생물의 군집 차이를 발견하였음 (mSystems, 2020)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 호수 환경에서 발견된 박테리오파지 22종의 유전체에서 메탄 산화에 필수적인 메탄산화균의 메탄산화효소 유전자를 확인함 (Nature Microbiology, 2020)</li> </ul>
육상환경 마이크로바이옴	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Earth Microbiome Project를 통해 지구의 다양한 서식지의 마이크로바이옴을 분석하고 미생물 다양성을 규명한 지구 미생물의 카탈로그를 작성함 (Nature, 2017)</li> </ul>
마이크로바이옴 -기후변화	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 기후변화로 인한 토양 내 미생물의 군집과 그 네트워크의 변화를 추적한 연구로 기후변화가 마이크로바이옴에 미치는 영향을 강조함 (Nature Climate Change, 2021)</li> <li>• 전 지구적 기후변화에서 미생물이 담당하는 역할의 중요성과 이에 대한 즉각적인 연구를 제안함 (Nature Reviews Microbiology, 2019)</li> <li>• 기후변화가 초지생태계의 천이와 안정화에 미치는 영향의 원인으로 미생물 군집의 변화를 추적함 (Nature Climate Change, 2018)</li> </ul>

#### □ (해양 생태) 마이크로바이옴 정보를 활용한 생리활성물질 대량생산기술 개발

- 해양생물 유래의 천연물 신약 개발과 관련하여 해면동물로부터 우수한 후보물질들이 다수 발굴되고 있으나 충분한 양의 확보가 불가능하여 신약으로의 개발이 이루어지지 못하고 있음
- 해면동물이 생산하는 활성물질의 대부분이 미생물 유래로 추정되고 있으나 아직까지 이들 해양미생물들도 대부분 배양되지 못하고 있다는 한계를 가지고 있음
- 이와 같은 문제를 해결할 수 있는 방법으로 마이크로바이옴 분석을 통해 기능 유전자군의 발굴과 이종숙주 발현을 통한 생산기술 개발 등이 새로운 가능성으로 주목받고 있으며 일부 물질의 이종숙주 발현에 성공함<sup>23)</sup>
- 또한 숙주-마이크로바이옴의 상호작용 연구로부터 상호작용을 매개하는 2차대사산물을 추정하여 새로운 종류의 생리활성물질을 발견하고 있음
- 비배양 해면공생세균인 ‘*Candidatus Enttheonella*’ 균주가 생산하는 misakinolide A의 생합성 경로를 발힘으로써 향후 이종숙주 발현을 통한

23) Nature communications 12: 3864, 2021

생산을 기대하게 함<sup>24)</sup>

## □ (해양 생태) 기후변화가 해양 표영생태계에 미치는 영향 해석

- 해양은 기후조절의 핵심 기능을 담당하는 것으로 인식되고 있으나 온난화의 영향이 어떻게 나타날지에 대해서는 충분한 정보가 부족함
- 대규모 TARA Oceans programme을 통해 북서 태평양을 제외한 전세계 해양 표층생태계의 마이크로바이옴을 분석하였으며 그 결과 중 하나로 해양에는 지금까지 알려진 것의 10배가 넘는 약 20만종의 새로운 바이러스가 존재함을 확인함<sup>25)</sup>
- 특히 지구 온난화의 결과로 해빙에 의해 북극권이 새로운 바이러스의 온상이 될 가능성 제기함.

## □ 해양생태계 유지-관리를 위한 마이크로바이옴 활용

- 해양생물의 주요 서식처인 해중림 유지 및 복원은 지속가능한 수산업 측면에서 매우 중요한 요소임. 이를 위하여 국내에서는 인공어초 투입 사업 등을 진행하고 있음
- 소형 갈조류인 *Ectocarpus*의 경우 마이크로바이옴에 의한 성장과 분화, 환경 적응 등이 보고되었으며<sup>26)</sup>, 이 과정에는 세균에 의한 vitamin B5의 합성이 중요한 것으로 보고되는 등 해양생태계 유지의 핵심 요소인 해조류의 유지에 있어 마이크로바이옴의 기능이 핵심임이 밝혀짐

## □ 수산양식의 효율 증대

- 해상가두리양식장 운영에 있어 여름철 고수온기는 양식 어류의 대량폐사를 유발하는 위협 요인의 하나임
- 모델생물을 이용한 연구 결과에 따르면 *Pseudolateromonas* 종 미생물의 급이를 통해 어류의 면역반응과 고수온에 대한 내성을 향상시킬 수 있었음<sup>27)</sup>
- 이는 마이크로바이옴 조절을 통하여 고수온기의 양식어류 집단 폐사를 방지할 수 있음을 시사하며 물리적인 방법을 이용한 수온 조절보다 비용 측면에서 효과적인 기술이 될 가능성이 높음

24) Organic & Molecular Chemistry 19: 123, 2021

25) Cell 177(5): 1109-1123, 2019

26) Front. Microbiol. 7: 197, 2016

27) Mar. Drugs 19: 707, 2021

- 또한 프로바이오틱스로서 *Bacillus subtilis*를 급이에 포함하는 것만으로도 어린 넙치의 성장과 면역활성을 향상시킬 수 있었으며 이는 무항생 양식의 가능성을 시사함<sup>28)</sup>

---

28) Journal of the World Aquaculture Society 51: 551-562, 2020

2) 프로젝트 추진 사례

(1) (미국) National Microbiome Initiative 2016년 이후

□ HMP를 통해 인간 부문에 대한 마이크로바이옴 연구에 집중하던 미국은 National Microbiome Initiative 발표 이후 인간, 농축수산, 환경 및 생태계, 에너지 등 다양한 분야의 연구를 종합적으로 추진

- 2016년 국가 마이크로바이옴 이니셔티브 발표 후 다양한 마이크로바이옴간의 협업을 위한 다학제적 연구 지원, 다양한 생태계 내 마이크로바이옴 기초연구/물리적, 생화학적 차원에서 조작분석이 가능한 기술 플랫폼 구축/생물학, 기술, 컴퓨테이션 관련 다학제적 스킬 보유 인력 양성을 목적으로 하고 있음
- NMI에서의 투자는 연방기관과 민간 부문의 기부를 통해 이루어지며, 합계로는 약 5억 달러가 넘는 규모의 투자가 진행될 것으로 예상됨

<NMI 연방기관과 민간 기부 투자 계획, 2016-2017년(회계년도 기준)>

투자 구분	연방기관 투자 1.21억 달러	민간 기부 4억 달러
주요 투자기관	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Department of Energy: 1,000만 달러(FY 2017)</li> <li>• NASA: 1,250만 달러(FY 2016-2017)</li> <li>• National Institutes of Health: 2,000만 달러(FY 2016-2017)</li> <li>• National Science Foundation: 1,600만 달러(FY 2017)</li> <li>• U.S. Department of Agriculture: 1,5900만 달러(FY 2017)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bill and Melinda Gates Foundation 1억 달러(4년)</li> <li>• JDRF 1,000만 달러(5년)</li> <li>• The University of California, San Diego 1,200만 달러</li> <li>• The BioCollective 25만 달러</li> <li>• The University of Michigan 350만 달러</li> </ul>

- 참여하는 연방기관에서의 투자는 2016-2017년(회계년도 기준) 약 1.21억 달러 투자되며, 민간 부문에서는 Bill and Melinda Gates Foundation의 1억 달러 등을 포함하여 약 4억 달러가 투자될 계획으로 발표됨
- NMI에서 추진한 프로젝트를 살펴보면, 휴먼마이크로바이옴 이외에도 산업, 농업, 해양, 산림 등의 분야에 대한 프로젝트들이 추진됨

<미국 오바마 행정부의 마이크로바이옴 이니셔티브의 주요 프로젝트>

구분	주요 사업 내용	주관기관
마이크로바이옴 혁신센터	Microbiota-Gut-Brain Center	Brigham & Women's Hospital
	The Microbiome Center	University of Chicago
	Interdisciplinary Center for Microbiome Science	Jackson Laboratory (JAX)
	Center for Nano-Microbiome Convergence	University of California
	Center for Fundamental and Applied Microbiomics	Arizona State University (ASU)
	Transdisciplinary virtual center	Oregon State University (OSU)
플랫폼	Single-cell genomics (SCG) technology	Bigelow Laboratory
	Next generation scientific tools	Kavli Foundation
	"Microbes-to-Biomes" Initiative	Lawrence Berkeley National Lab (LBNL)
	Microbiome Clinic (진단, 치료, 교육)	Mayo Clinic Center for Individualized Medicine
	의약품 개발을 위한 마이크로바이옴 데이터 구축	University of California, San Francisco, The Broad Institute, the Massachusetts Institute of Technology, Harvard University, Novartis
	마이크로바이옴 데이터 Public portal	One Codex
	마이크로바이옴 샘플링, 가공, 보존 시스템	Replete Biotics, LLC
	마이크로바이옴 데이터 표준화, 기업 파트너십 연결	University of California, San Diego
	마이크로바이옴 의약품 개발 및 산업화	University of Minnesota and the State of Minnesota
	의약품 개발을 위한 데이터 구축	University of Oklahoma (OU), the National Cancer Institute (NCI), and Leidos
마이크로바이옴 뱅크, GMP 생산,	Vedanta Biosciences	

구분	주요 사업 내용		주관기관
	임상시험		
	Microbiome Coalition (TMBC) 설립 (지식보급, 교육, 투자, 인프라, 기업연계협력, 진단, 치료, 마케팅)		AO Biome, Abbott Nutrition, CosmosID, Diversigen, Mayo Clinic, Second Genome, Whole Biome
	Microbiome sample bank		Biocollective, LLC, in collaboration with the Health Ministries Network (HMN)
연구개발	휴먼마이크로바 이옴	영양/식단	Bill and Melinda Gates Foundation, Mead Johnson Nutrition (MJN), MassGeneral Hospital for Children (MGHfC)
		감염질환	C3 Jian (C3J)
		암/면역	Evelo Biosciences, The Valhalla Charitable Foundation
		건강증진	Forsyth Institute, North Carolina State University
		염증성장질환, 비만	Gastrointestinal Research Foundation, Bay and Paul Foundations, Helmsley Charitable Trust
		당뇨병	JDRF
		여성질환	Kimberly-Clark Corporation
		장질환	UAS Labs LLC
		소아질환	University of California
		중개의학	University of North Carolina (UNC) North Carolina State University (NCSU)
	정밀의료 진단제품	Metabionics, USANA Health Sciences	
	기타 분야	산업	The University of Texas, Texas A&M University
		농업	Plant Soil Microbial Community Consortium (PSMCC)
		해양	Gordon and Betty Moore Foundation
산림		The Simons Foundation Life Sciences Division	
인력양성, 기업지원,	인력양성	연구원 양성	The American Gastroenterological Association

구분	주요 사업 내용	주관기관	
네트워크, 기타활동		(AGA)	
	학생교육(대학생,고 등학생)	Small World Initiative, The University of Michigan (U of M), Harvard Medical School	
	학생운영 인증프로젝트	University of California, Berkeley	
	박사과정 신설	Boston University (BU),	
	커리큘럼 신설	Medical University of South Carolina(MUSC)	
	리쿠리팅	Howard Hughes Medical Institute (HHMI)'s Tangled Bank Studios	
	장학금	Dannon	
	교수 채용	Colorado State University, University of Hawaii's Pacific Biosciences Research Center (PBRC), Rutgers University	
	기업지원	벤처 창업	University of Pittsburgh (PITT)
		기업가-과학자 네트워크	The Janssen Human Microbiome Institute (JHMI)
	네트워크	컨소시엄 설립	The Marine Biological Laboratory (MBL)
		연구 클러스터 설립	Pennsylvania State University (PSU)
		Interdisciplinary hub 설립	The University of North Carolina (UNC)-Chapel Hill
	기타활동	지식 보급	The American Gut Project (AGP)
		시민과학자 지원	Indigo V Expeditions, uBiome
		봉사활동	University of Oregon (U of O)

자료: THE WHITE HOUSE OFFICE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY POLICY, 2016

- 미국은 마이크로바이옴 분야의 중복지원의 우려를 고하여, 범부처 실무그룹에서 연구조정 및 지원을 위한 범부처 전략계획을 발표하는 등 다양한 분야에서의 마이크로바이옴 활용을 고려한 계획을 수립하여 추진

**<마이크로바이옴 8대 활용 분야와 연방기관 간의 관련성>**

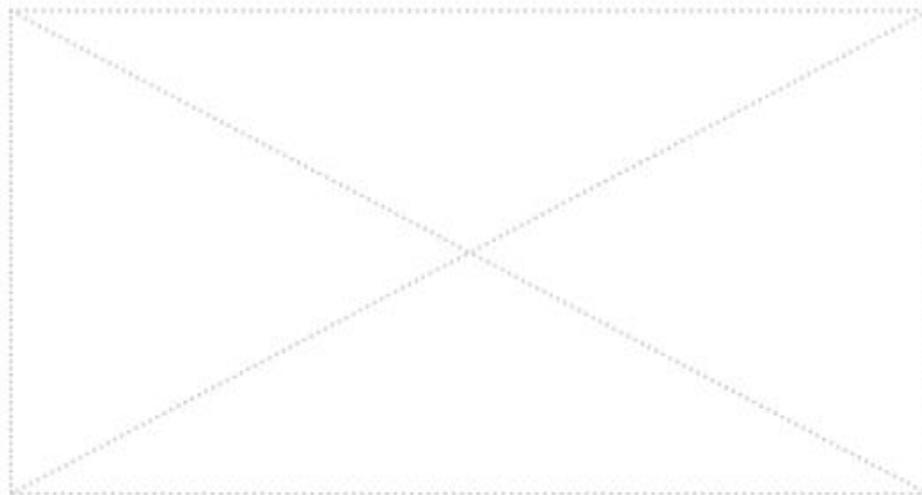
구분	농업	수자원	대기	건축물	인간	에너지	연구소	지표
국가개발처	✓				✓			
국립표준기술연구소/상무부	✓	✓		✓	✓			
해양대기관리청/상무부	✓	✓	✓				✓	
국방부	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓
과학실/에너지부	✓					✓		✓
환경보건청		✓		✓	✓		✓	
질병통제예방센터/보건복지부				✓	✓		✓	
식품의약국/보건복지부	✓				✓		✓	
국립보건원/보건복지부					✓		✓	✓
국토안보부	✓		✓	✓			✓	
국립공원관리처/내무부				✓	✓			
미국지질조사국/내무부	✓	✓	✓			✓	✓	✓
연방수사국/법무부				✓	✓			✓
국립법무부연구소/법무부				✓	✓			✓
항공우주국	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
국립과학재단	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
스미소니언 박물관	✓	✓			✓		✓	✓
농업연구서비스/농무부	✓		✓		✓		✓	✓
산림청/농무부	✓	✓					✓	✓
농업식품연구소/농무부	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
자연자원보호청/농무부	✓							✓
보훈부				✓	✓			

자료: 과학기술정보통신부(2018.05.25.), 마이크로바이옴 시장동향과 주요 국가별 정책 및 투자현황 재인용

## (2) 휴먼 마이크로바이옴 프로젝트(HMP) 2007~2016

□ HMP는 인간 마이크로바이옴의 인간 질병 및 건강 간의 상관관계를 규명하는 것을 목표로 1기(HMP1)와 2기(HMP2)로 추진

- 광범위한 연구분야에서 활용될 수 있는 참조 시퀀스(reference sequence), 멀티오믹(multi-omic) 데이터세트, 계산 및 통계도구, 분석 및 임상 프로토콜을 개발
- HMP가 시작되면서, 인간 미생물체 군집연구의 활성화가 시작되었으며, NIH R&D 투자에서 HMP 프로그램 이외에서도 인간 마이크로바이옴 관련 연구에 대한 투자가 확대
  - 2007년부터 2016년까지 10년 동안 HMP 프로그램에 대한 총 투자 금액은 2억 1,500만 달러이며, 같은 기간 HMP 프로그램 이외에서 NIH가 인간 미생물체 군집연구에 투자한 금액은 8.8억 달러로 총 10억 9,500만 달러가 NIH에서 인간 마이크로바이옴 관련 연구를 위해 투자



\* 출처: NIH Human Microbiome Portfolio Analysis Team, A review of 10 years of human microbiome research activities at the US National Institutes of Health, Fiscal Years 2007–2016, 2019

- HMP를 통해 약 650편의 과학논문이 발표되어 약 70,000회 이상이 인용되었으며, 인간 질병과 미생물간의 상호 관계를 규명하고, 이와 관련한 데이터를 구축하는 성과 창출

- 주요 논문

- Structure, function and diversity of the healthy human microbiome (Nature, 2012)
- Strains, functions and dynamics in the expanded Human Microbiome Project (Nature, 2017)
- The Integrative Human Microbiome Project: dynamic analysis of microbiome–host omics profiles during periods of human health and disease (Cell Host Microbe, 2014)
- The Integrative Human Microbiome Project(link is external) (Nature, 2019)

- 주요 기술개발 보고서

- QIIME allows analysis of high-throughput community sequencing data (2010)
- Metagenomic microbial community profiling using unique clade-specific marker genes (2012)
- Predictive functional profiling of microbial communities using 16S rRNA marker gene sequences (2013)

- 데이터 구축

- 생성된 핵심 데이터는 질병이 없고 건강한 것으로 확인된 300명의 성인 코호트에서 얻은 미생물군집 및 숙주 서열 데이터의 완전한 데이터세트
- 이 참조 데이터세트에는 2000개 이상의 메타게놈과 10TB 이상의 DNA 염기서열 데이터가 포함되어 있어 인간 또는 기타 서식지에서 얻은 가장 큰 미생물군집 데이터 세트

- 주요 연구 결과

1. 특정 박테리아 그룹은식이섭유를 사용하여 주요 신호전달물질(예 : 단쇄 지방산)을 생성하는데, 이는 인간의 손상된 마이크로바이옴을 치료하고 복원하기 위한 영양 기반 접근방식 개발로 연계
2. 한 사람에게서 다른 사람에게 장내 미생물을 이식하는 것은 재발성 클로스트리디움 디피실리(*Clostridioides difficile*) 감염의 치료에 90% 이상 효과적인 것으로 밝혀짐. 현재까지 항생제의 반복 투여가 유일한 치료방법
3. 암 치료에 있어 면역체계를 활성화하는 것이 환자의 장내 마이크로바이옴 특정 구성원과 관련이 있다는 사실을 발견하면서 이에 대한 새로운 접근방식이 제안

- 미국의 HMP와 본 사업은 인간 마이크로바이옴 분야에 대한 연구분야를 다루고 있다는 유사성이 있으나, 연구영역의 범위, 연구단계, 연구로 인한 성과 측면에서 차별성이 있음

- NIH의 HMP를 포함한 인간 마이크로바이옴 분야 투자 예산은 지난 10년간(2007-2016) 총 10억 9,500만 달러이며, 이는 동 사업에서 인간 마이크로바이옴 분야에 투자하는 3,732.5억 원의 약 3.5배 수준으로 추정됨

< 미국 NIH와 본 사업에서의 인간 마이크로바이옴 투자 비교 >

구분	NIH 인간 마이크로바이옴	본 사업에서의 인간 마이크로바이옴
투자액	10억 9,500만 달러 (HMP: 2억 1,500만 달러) (Non-HMP: 8억 8,000만 달러)	3,732.5억 원 (내내역 1-1: 532억원) (내내역 1-2: 2,247.10억원) (내내역 1-3: 953.40억원)
투자기간	2007-2016	2023-2032
연구단계	인프라 중심	기초-응용-개발 전주기 지원
연구내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>인체와 미생물간의 상관관계를 규명하고, 이에 대한 데이터를 구축하는 연구개발을 통한 인프라 중심의 사업</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>인간 마이크로바이옴뿐만 아니라, 식품, 농축수산, 환경, 해양 등 마이크로바이옴을 활용할 수 있는 다양한 분야를 커버하는 사업이며,</li> <li>기능·기전 등에 대한 기초연구뿐만 아니라 인간 마이크로바이옴에서의 제품 및 서비스 개발을 위한 응용 및 개발연구까지 전주기기적 연구를 지원하는 사업</li> </ul>
성과	<ul style="list-style-type: none"> <li>기초연구를 통한 논문 발표를 통해 인체 마이크로바이옴 연구의 기반 조성</li> <li>인간 마이크로바이옴에 대한 데이터 구축을 통해 연구자의 인간 마이크로바이옴 연구에 활용</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>인간 마이크로바이옴 연구를 통한 한국인 인체 마이크로바이옴 데이터 확보</li> <li>임상 및 제품 인증 등을 통한 마이크로바이옴 기반의 의약품, 진단, 치료 등의 사업화 기반 조성</li> </ul>

(3) MASTER(Microbiome Applications for Sustainable food systems through Technologies and EnteRprise, 2019~2023)

□ MASTER는 유럽 위원회에서 추진하는 마이크로바이옴 프로젝트임

- 연구 성과로 미생물 균집 제품 (균주, 균주 혼합물을 포함한 제품), 식품 및 사료, 서비스 및 공정 등을 제공
- 발효식품 미생물 및 공정을 최적화 하여 폐기물 흐름에서 발생하는 것을 포함하여 기질의 가치와 건강증진 특성을 알아보는 것을 목표로 하고 있음
- 이 사업에서는 식품 품질과 안전성을 높이고 보류 기간과 음식물 쓰레기를 줄이는 것을 목표로 식품 가공 라인을 따라 미생물 오염 물질을 조사하기 위한 최신 미생물군 유전체 매핑 절차를 식품 산업에 제공하고자 함
- 식품 산업에서 샘플 수집을 위한 프로토콜이 개발되었으며, 유럽 전역의 120개 이상의 식품 산업이 캠페인에 참여하기로 동의하였으며, 74개 업종에서 샘플링을 완료하였음
- 또한 새로운 식품 및 사료 성분을 개발하기 위한 관점에서 야채 및 양조장 폐기물의 특성화에 중점을 두었으며, 양조업자들이 사용한 곡물은 발효되어 섬유질 함량이 증가한 빵과 파스타 제품의 재료로 개발되었음

(4) 농축수산 분야 기타 사업

< 농축수산 분야의 기타 사업 >

구분	사업명	주요 내용
식품	SIMBA (Sustainable Innovative of Microbiome Applications in the Food System)	• 유럽 농업 및 양식업의 지속 가능성을 지원할 수 있는 생존 가능한 육지 및 수생 미생물 균집을 식별하기 위한 프로젝트로, 식품 및 영양 안보를 향상시키기 위한 마이크로바이옴 기반 유럽 혁신 프로젝트임
	CIRCLES (Controlling mIcRobiomes CircuLations for bEttEr food Systems)	• 전체 예산 11 million 유로 중 EU가 9 million 유로를 투자하였으며, 고품질 식품의 생산을 위해 농업 및 환경 마이크로바이옴을 분석, 이에 대한 상호작용과 순환에 대한 연구를 진행중임. University of Bologna, 노르웨이 수의학 연구소, msbiotech 등을 포함한 31개 대학 및 연구기관이 관여하고 있음

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 시금치, 토마토, 가금류, 돈육, 연어, 도미 등 식품의 천연 마이크로바이옴이 보다 안전하고 생산적이며 영양가 있는 식품 생산을 위해 이용될 수 있는지에 대해 통괄적으로 연구하고 있음. 전체적인 목표는 식품의 혁신적인 마이크로바이옴 맞춤형 순환 작용을 발견하며 이를 구체적으로 적용, 변환하여 유럽 식품 시스템의 생산성, 품질, 안전 및 지속 가능성을 향상시키는 것임</li> </ul>
	EU MICROBIOMESUPPORT	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 전체 예산 3 million 유로로, 식품 시스템과 관련된 마이크로바이옴에 대해 이해하여 식품 영양과 안전, 건강, 음식물 쓰레기 관리, 기후 변화 적응 및 완화를 비롯한 여러 주요 사회적 문제를 해결하고자 함. Austrian institute of technology GMBH, TEAGASC 등을 포함한 26개 대학 및 연구기관이 관여하고 있음</li> </ul>
	JPI project-일본	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 건강한 식습관에 관한 공동 프로그램 이니셔티브로, 단일국가가 개별적으로 해결하기 힘든 전지구적 차원의 사회적 도전과제들을 해결하기 위한 국가 R&amp;D 프로그램 포함/2016년 3월에 시작, 총 25개국이 참여하고 있으며 나쁜 식습관과 관련이 있는 만성질환을 해결하고자 하는 목적으로 식습관이 장내 마이크로바이옴에 미치는 영향과 비전염성 질환 발현과의 상관관계에 대해 연구</li> </ul>
동식물	NCCR Microbiomes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NCCR Microbiomes 사업의 경우, 동식물 마이크로바이옴 데이터베이스 구축 및 해당 연구를 바탕으로 마이크로바이옴 모델링 기술 확보, 더 나아가 마이크로바이옴 엔지니어링 기술 구축을 목표로 하고 있음. 약 430억 규모의 사업으로 11개의 스위스 주요 대학과 연구기관이 참여하고 있음</li> </ul>
	Marine Microbiome Initiative	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 호주 국가산업(Australian Microbiome)으로 CSIRO, IMOS(Integrated Marine Observing System), BIOPATFORMS AUSTRALIA, 그 외 다수 대학(10개 대학 및 연구기관)의 50명이상 연구인이 참여중이며, 91만 달러의 투자를 받고 있어 동식물, 인체의 미생물 군집 데이터를 확보함</li> </ul>
	MGP (MetaGenoPolis)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 프랑스 국가농업연구소(INRA)와 미래투자이니셔티브가 공동펀딩하는 공동-민간 시범 프로젝트로 2013-2017년 간 마이크로바이옴 기반 치료제 개발을 위해</li> </ul>

		<p>1,900만 유로의 예산 투입하여, 인체 장내 마이크로바이옴에 중점을 두고 메타지노믹스 정량 기법을 이용한 마이크로바이옴 건강과 질병에 미치는 영향에 대한 연구를 진행/4개의 핵심 플랫폼 구축(바이오뱅크=생물자원은행, 고효율 시퀀싱, 기능성 메타지노믹스, 빅데이터 저장·분석)</p>
--	--	---

(5) 농축수산 분야 민간 투자 사례

□ 마이크로바이옴 스타트업 기업

- (마이크로바이옴 스타트업 기업) 오픈바이옴, 세레스헬스 등 10여 개가 넘는 바이오벤처들이 장내 미생물을 이용한 치료제 개발에 대한 임상시험을 진행 중이며, 장 건강, 피부명, 입안 건강 등과 관련한 다양한 사업을 추진 중임

□ (식물) 마이크로바이옴 민간 투자사례

- 식물 및 토양 미생물 기술거래 환경은 인간 미생물 치료제보다 작지만, 구조는 유사함. 중요한 VC투자 또는 업계 주요 다국적 기업과의 파트너십을 통해 핵심기술을 개발하는 다수의 신생기업들이 있음.
- 미국의 Genentech사는 토양 마이크로바이옴에서 발견되는 미생물 DNA에서 고유한 천연 제품을 개발하기 위해 Lodo Therapeutics사와 10억 달러 규모 프로젝트를 시작함. 토양 미생물에서 기존의 제재가 아닌 혁신적인 소재를 발굴하는 것을 목표로 함
- 현재까지 최대 규모의 투자는 Indigo Agriculture(미국) 사가 2016년 Series C 기금으로 1억 달러를 유치한 것임. 최초 상업 제품은 목화에서 흡수효율을 증진시키는 미생물 종자코팅을 하는 것으로 알래스카 영구기금(Alaska Permanent Fund)이 주도했으며, 2016년 Indigo에 5,600만 달러를 투자한 FFlagship Ventures의 참여로 기금을 지원하였음
- 캘리포니아 기반 BioConsortia: 농업 생산량을 늘리기 위해 미생물 협회를 발전시키고 있으며, 2016년에는 Khosla Ventures와 Otter Capital로부터 Series B 라운드에 1,500만 달러를 유치하였음
- Biome Makers(USA): 2016년 세계적인 투자 Viking Global Investors와 게놈 회사인 Illumina의 엑셀러레이터로부터 2억 2천만 달러를 유치하여

와인 산업을 위해 농업 생물정보학을 시작하였음

- NewLeaf Symbiotics (USA): 유익한 식물 박테리아의 상업화에 중점을 두고 있으며 2014년에 1,700만 달러의 시리즈 B 라운드 파이낸싱을 마감하였음
- Pivot Bio(미국): 식물 마이크로바이옴의 역동성을 분석하고 유익한 특성을 발전시키기 위해 2016년에 Series A 라운드에서 1600만 달러 투자유치를 완료하였음
- AgBiomeUSA은 Gates Foundation이 주도하는 투자자로부터 2015년에 3,450만 달러를 모금했으며, 2016년에는 아프리카 고구마 재배 농민들이 고구마 바구미를 퇴치할 수 있도록 신젠타(Syngenta), 몬산토(Monsanto), 노보자임(Novozymes)의 벤처 캐피탈 자회사인 Bill & Melinda Gates Foundation으로부터 다년간의 자금을 지원받음
- 바이엘은 2009년에 Bionematicides(생물항선충제)와 Biofungicides(생물항진균제)의 공급 업체인 AgroGreen과 사상 균류 전문가를 인수함으로써 더 넓은 분야의 시장에 관심을 보임
- Biphro Group은 아르헨티나에 기반을 둔 생물학적 살충제와 식물 성장촉진 미생물 제조사인 AgraQuest를 인수하였음.
- 지난 2년 동안 바이엘(Bayer), 바스프(BASF), Chr. 한센(Hansen), 몬산토(Monsnato), 노보자임(Novosymes)은 공장 및 토양 미생물 분야의 R&D 프로그램에 20억 달러 이상을 투자하였음

## □ (동물) 마이크로바이옴 민간 투자사례

- 아직 인체보다 훨씬 작은 규모이지만 벤처 캐피탈 또는 업계 파트너십을 유치하는 소수의 기업/학술 기관은 있는 상태임
- 사료 첨가제 시장은 2016년 135억 달러였으며, 연평균 1.3%(CAGR)로 성장하여 2021년 145억에 달할 것으로 전망됨. 산업동물의 시장 점유율은 82%로 대다수를 차지하고 반려동물 시장이 18%를 차지하고 있으며, Research and Markets 발표에 따르면, 동물사료 시장에서 글로벌 프로바이오틱스는 향후 10년간 연평균 7.9%로 성장하여, 2025년 약 67억 3천만 달러에 달할 것으로 전망됨
- 가축 시장을 넘어 반려동물과 말 산업에서도 수요가 있을 것으로 예상되며, 반려동물 진단 시장은 2021년까지 연평균 8.4%로 성장하여 45억 달러를

초과할 것으로 예상되고 사료시장은 2010년 660억 달러에서 2017년 960억 달러에 이르렀음

- Packaged Facts 보고에 따르면, 반려동물 사료제품의 7%가 프로바이오틱스를 함유하고 있고, 반려동물 보충제에 대한 미국인의 지출은 2014년 7억 5천만 달러에서 2017년 10억 달러로 증가할 것이라고 보고하였음./ 2016년 172억 달러에서 연평균 4.5%로 성장하여 2021년 215억 달러를 초과할 것으로 예상되는 동물 의약품 세계 시장은 신흥시장이 주요 성장 드라이버 역할을 하고 있음
- AnimalBiome은 2016년 벤처 자금으로 20만 달러를 확보했으며 2017년 Bactana Animal Health는 Sustainable Income Capital Management와 Connecticut Innovations에서 알려지지 않은 금액을 확보하여 항생제 사용을 줄이려는 동물 미생물 제품의 상업화 준비를 시작하였음
- 코네티컷에 기반을 둔 신생 기업인 Bactana는 2016년 코넬 대학교의 가축 미생물 기술에 대해 독점 라이선스를 받았음
- 글로벌 기업인 듀폰(DuPont)의 경우 마이크로바이옴을 활용한 동물 적용 연구를 진행하고 있음
- 엘랑코(미국, 동물약품)의 경우에도 농업 마이크로바이옴 전문기업인 AgBiome社(미국)와 함께 마이크로바이옴 기반 동물 영양관리 기술개발을 위한 연구를 시작함('19~)
- 기술벤처인 AnimalBiome(미국)은 장내미생물 분석을 통한 반려동물(개, 고양이) 건강 진단 및 맞춤형 식이 처방, 장내 미생물 이식 등의 특징적인 서비스를 상용화함

#### □ (식품) 마이크로바이옴 민간 투자사례

- 2013년 루벤대학 VIB 질병생물학센터에서 추진한 벨기에의 플란다스 장내 마이크로바이옴 프로젝트는, 2016년 4월 5,000명 이상의 지원자가 피험자로 참여, 약 4,000여개의 대변 샘플 취합 및 특성화 파악완료함/피험자들의 인종, 가족 구성 등과 더불어 생활습관, 건강, 삶의 질, 전반적인 웰빙, 식습관 등의 정보 수집, 이들 정보를 대변 샘플 특성과 연결분석 진행함
- 아일랜드의 APC 마이크로바이옴 연구소는 위장 장애를 유발하는 만성질환에 대한 새로운 치료법 개발을 위한 마이크로바이옴 연구를 중점

추진하고 있으며, 노인대상 메타지노믹스 연구 프로젝트를 통해 65세 이상 노인 인구의 식습관, 장내 마이크로바이옴과 건강 상관성 분석 추진함

- 영국의 Quadram Institute 마이크로바이옴 연구 중점 연구소를 중점으로 바이오기술 및 바이오과학 연구위원회, 식품연구소, 노포크 및 노르위치종합병원이 수백만 파운드의 초기 투자금 지원하여 마이크로바이옴 연구를 진행 중임
- 프로바이오틱스와 프리바이오틱스 글로벌 기업인 DuPont Nutrition & Health는 2017년 11월 “Microbiome Venture”라는 조직을 발족했는데 이 조직은 R&D 관련 파트너십과 투자를 통해 마이크로바이옴 과학을 강화하고 이를 통해 제품을 개발하는 것을 목표로 하고 있으며, APC Microbiome Institute, 에스토니아의 Center of Food Fermentation Technologies(TFTAK), INRA Micalis-MetaGenoPolis와 파트너십을 체결함
- 식품회사인 Dannon은 2016년 장 마이크로바이옴 연구를 강화할 것을 발표하면서 American Gastroenterological Association (AGA)의 “건강에 있어서의 장 마이크로바이옴(Gut Microbiome in Health)” 카테고리에 대한 2만 달러의 상금을 제공하는 파트너십을 체결하였으며, 장 마이크로바이옴과 프로바이오틱스 관련한 5만달러 상당의 연구장학금을 발표함
- 세계적인 식품회사인 Nestle 연구소는 2016년 장 마이크로바이옴을 기반으로 건강과 영양의 관계에 대한 연구를 위해 Imperial College London과 파트너십 체결했으며 이는 또한 식이섬유 소화를 돕는 장 마이크로바이옴(미생물군집)의 역할에 대한 연구도 포함함
- Kerry Group and Ginkgo Bioworks는 2017년 주문형 미생물 균주(custom microbial strains)를 이용한 전문 식품효소(specialty food enzymes)의 개발을 위해 주문형 균주를 제공하는 기업 Ginkgo Bioworks와 파트너십을 체결함

#### □ 농축수산 분야 해외 투자 사례와 본 사업의 관계

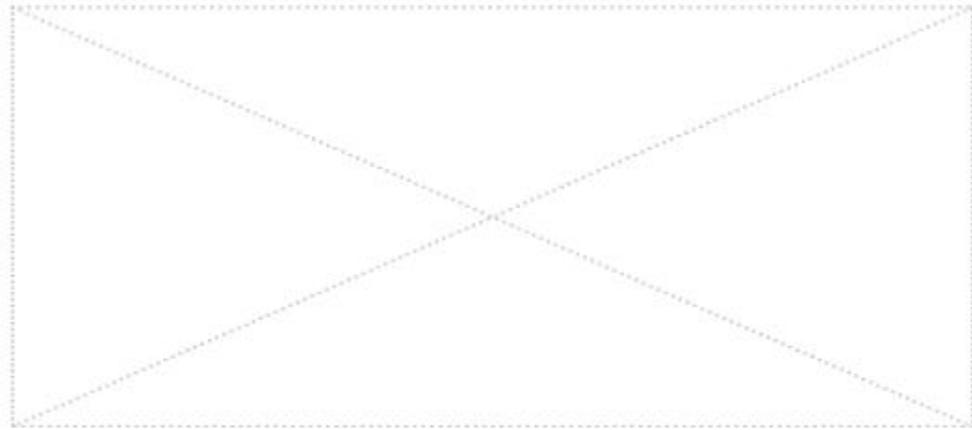
- 마이크로바이옴 식품 개발 부분에서 해외는 공공 및 민간이 상관관계 규명 및 데이터 구축 등의 연구 뿐만 아니라, 제품 개발을 위한 연구까지 적극적인 투자가 진행 중
- 공공 투자를 통해 식품 부문에서의 마이크로바이옴과 인간 건강 간의

상관관계 규명, 데이터 세트를 구축하는 연구뿐만 아니라 마이크로바이옴 기반의 식품 개발까지 투자가 이루어지고 있음

- 또한, 민간 부문에서도 마이크로바이옴 기반 식품 개발을 위해 인간 건강과 관련한 다양한 투자가 이루어지고 있음
- 본 사업은 프로바이오틱스, 프리바이오틱스 등을 중심으로 성장하고 있는 마이크로바이옴 건강기능식품 시장에서 산업 고도화를 위한 연구개발 투자를 목표로 하고 있음
  - 마이크로바이옴 연구기반이 성숙되지 못한 상황에서 제품 개발을 중심으로 시장을 형성하고 있는 국내 산업의 불안정성을 해소하기 위해, 식품 부문에서의 마이크로바이옴 연구 기반을 고도화하고, 그러한 기반 위에서 고품질, 안정성, 한국인 특성 맞춤형의 마이크로바이옴 건강기능식품 개발을 위한 연구를 지원하고자 함
- 동식물 마이크로바이옴과 관련한 공공투자 프로젝트들은 데이터베이스 구축 및 해당 연구를 바탕으로 마이크로바이옴 모델링 기술 확보는 등의 연구를 중심으로 하고 있으며, 민간 부문에서는 관련된 시장에서의 상업화를 목표로 하여 투자를 진행하고 있으나, 아직 연구 초기 단계임
- 본 사업에서는 아직 상용화 이전 단계에 있는 동식물 분야에서의 전주기적 연구를 통해 마이크로바이옴 기반의 동식물 분야의 산업을 창출하는데 목표를 두고 투자를 진행하고자 함

#### (6) (해양환경) TARA Ocean project

- 타라 해양문화재단은 해양에 대한 대중적 관심을 고양시키기 위해 2003년 Agnès Troublé에 의해 프랑스에 설립되었으며 2006년부터 4개의 프로그램을 완료하였고 2020년 12월부터 5년 계획으로 TARA Oceans, Mission Microbiomes을 수행
  - 해양 마이크로바이옴에 대한 연구는 다양한 프로그램을 통해 지속적으로 추진되어왔으나 타라 프로젝트를 통해 전지구적 규모의 해양마이크로바이옴 연구가 이루어짐
    - 2006년부터 현재까지 연평균 350만 유로 (≈48억원/년)의 연구비 투자



- Tara Ocean Project를 통해 공식적으로 250편 이상의 과학논문이 발표되어 해양 표층생태계에 대한 총체적인 모습을 밝힐 수 있었음. 관련 자료는 모두 EMBL에 기탁되어 해양 마이크로바이옴 연구의 기반이 되고 있음

- 주요 논문

- A holistic approach to marine ecosystems biology (2011) : 376회 인용
- Structure and function of the global ocean microbiome (2015) : 1494회 인용
- Plankton networks driving carbon export in the oligotrophic ocean (2016) : 452회 인용
- Marine DNA Viral Macro- and Microdiversity from Pole to Pole (2019) : 268회 인용
- Tara oceans towards global ocean ecosystems biology (2020) : 63회 인용

- 주요 연구 결과

- 기후 변화에 따른 북극권 해빙의 영향에 대한 이해를 넓힘
- 해양 플랑크톤 전체의 통합 연구를 통해 물질 순환의 총체적인 수준과 규모에 대해 기존 가설을 확인함
- 20만종의 새로운 해양 바이러스를 발견하였으며, 특히 지구 온난화의 결과로 해빙에 의해 북극권이 새로운 바이러스의 온상이 될 가능성 제기

- 데이터 구축

- EMBL는 Tara Ocean Project의 결과물로 총 5.8 TB 규모의 68개 정점 243개 시료에 대한 메타게놈으로부터 1억 5000만개의 해양마이크로바이옴 유전자정보 DB를 구축함
- 이 외에도 Global Ocean Sampling, Pacific Ocean Virome, Moore Phage Viral genomes, NCBI 참조유전체 데이터 등을 통합하여 제공함으로써 해양 마이크로바이옴 연구의 통합 DB로 역할을 함

- 본 사업의 해양환경마이크로바이옴과 TARA Oceans project의 관계
  - 기후변화의 영향과 관련된 연구는 개별 국가의 투자만으로 해결할 수 없는 영역으로서 전세계 해양에 대한 협력연구가 필수적임
  - 본 사업에서는 북서 태평양과 한반도 주변해역을 주요 대상으로 함으로써 현재까지 추진되었거나 추진 중인 국제 해양마이크로바이옴 연구의 공백 해소 및 국제협력을 통한 기후변화 영향 이해 및 대응에 기여하고자 함
  - TARA Ocean Project가 표층 해양생태계만을 대상으로 하는 반면, 동 사업에서는 퇴적환경을 포함하여 추진 예정
  - 또한, 동사업은 해양마이크로바이옴 자동 관측장비 개발을 통해 광역 해양생태계 연구의 실시간 감시체계 구축 추진
- 동 사업 중 해양마이크로바이옴 연구의 투자규모는 10년간 210억원 (연평균 21억원) 규모로 TARA Ocean Project의 절반에 해당하는 수준

#### (7) (해양환경) 기타 프로젝트

#### □ 환경 각 부문별로 마이크로바이옴과 관련한 다양한 프로젝트가 추진 중

- MetaSUB (Metagenomics & Metadesign of Subways & Urban Biomes) International Consortium
  - 2015~현재
  - 지리공간적 metagenomic & forensic 유전자 지도 구축, 도시건축환경에서 항생제내성 추적을 목표로 함.
  - 콘소시엄에 세계 여러국가의 100여개 도시가 참여하고 있으며 한국 서울도 포함됨
- Global Sewage Surveillance Project
  - 2015~
  - 하수에서 감염성 질병과 항생제 내성을 모니터링하는 전세계적 감시체계 프로젝트. WHO와 유럽의 COMPARE 두 기관의 지원으로 102개국에서 총 570개의 하수 시료를 분석하여 항생제 내성 유전자의 다양성과 양이 사회경제적, 건강 및 환경적 요인과 강한 상관관계가 있음을 규명하였음 (Nature Communications, 2019)

- <https://www.compare-europe.eu/Library/Global-Sewage-Surveillance-Project>
- Waste Water Surveillance: COVID-19
  - 2021~ (2천만 유로)
  - EU에서 COVID-19 (SARS-CoV-2)을 폐수에서 모니터링하는 감시 체계가 발족
  - [https://ec.europa.eu/environment/water/water-urbanwaste/info/index\\_en.htm](https://ec.europa.eu/environment/water/water-urbanwaste/info/index_en.htm)
- Energy from waste (미국 DOE)
  - 2021~ (\$6.8M)
  - 소 rumen의 마이크로바이옴을 모사하여 음식물 폐기물을 혐기성 소화로 에너지화
- MAPS project (미국 NSF) : 2017-2022 총 2천만불 규모의 연구비를 투자하여 캔자스 주의 수생, 경작지, 토양 환경 전반에 걸친 마이크로바이옴에 대한 환경인자의 영향을 밝혀내는 연구개발을 수행하고 있음
- Marine-eDNA project (미국 NSF) : 2019-2024 총 2천만불 규모의 연구비 투자 유치에 성공, 담수부터 해수 환경에 이르는 수생환경의 eDNA를 최신 유전체 분석 기법을 활용해 분석하고, 녹/적조 발생뿐만 아니라 수산 양식 사업의 outbreak 모니터링 시스템 개발
- Earth Microbiome Project
  - 2010~
  - 지구의 각종 생물 및 서식지의 마이크로바이옴을 탐구하여 (20만개 샘플) 지구 마이크로바이옴 지도를 구축하고자 하는 세계 각국 500여 연구자가 참여하는 가장 광범위한 국제 공동 프로젝트

### 3) 마이크로바이옴 분야 기존 R&D 현황 및 성과 분석

□ (과기정통부) 마이크로바이옴 분야는 전 분야에서 공유 가능한 기초원천기술 및 기반기술을 연구가 필수적이나 국내 연구는 산발적으로 진행

- 과기정통부는 바이오의료/농수산업 분야에서 실용화 연구들이 주를 이루었으나, 2019년 이후 병원성세균-장내미생물-인체 상호작용, 차세대 마이크로바이옴 기능 분석 시스템 및 활용기술 개발 등의 기초원천연구들로 연구방향이 전환되고 있음

<과기정통부 마이크로바이옴 연구 사례> (~'21년 기준)

분야구분	년도	부처명	사업명	과제명
바이오 의료	'17~'19	과학기술 정보통신부	바이오.의료기술 개발	• 장내균총 유래 나노소포 기반 파마바이오틱스 발굴 및 실용화 기반 구축
	'17~'19	과학기술 정보통신부	포스트게놈신산업 육성을위한다부처 유전체사업	• 인체 장내 마이크로바이옴 분석 기반 질환 제어 기술 개발 • 유전체미래원천기술개발사업(장내 병원성 세균/공생미생물)
	'18~'19	과학기술 정보통신부	포스트게놈신산업 육성을위한다부처 유전체사업	• 감염억제 및 장염증 완화 기능 프로바이오틱스 균주 상용화 • 장 염증 완화 기능 프로바이오틱스 균주 개발
	'18~'19	과학기술 정보통신부	바이오.의료기술 개발	• 인간 장관모델 기반 마이크로바이옴 연구 플랫폼 구축 및 활용기술 개발
	'18~'19	과학기술 정보통신부	바이오의료기술개 발	• 미세분무 약물전달시스템 제품화(천식)
	'19~'23	과학기술 정보통신부	바이오의료기술개 발	• 마이크로바이옴 기반 인지기능 개선 파마바이오틱스 개발
	'19~'21	과학기술 정보통신부	포스트게놈신산업 육성을위한다부처 유전체사업	• 인체 공생미생물의 면역조절기작을 이용한 병원균 제어 전략 연구 • 염증성 장질환 제어 가능 장내 미생물 발굴 및 기전 연구
	'19~'25	과학기술 정보통신부	바이오.의료기술 개발	• 차세대 마이크로바이옴 기능 분석 시스템 및 활용기술 개발(메타오믹스, 공배양시스템, 홀로바이옴)
농수 산업	'19	과학기술 정보통신부	바이오.의료기술 개발	• 산업동물 유래 장내 미생물 이용 복합생물제제 개발

- 선진국은 10여년전부터 대규모 프로젝트를 통해 마이크로바이옴 연구 프로토콜을 기구축한 반면, 국내에서는 표준 및 banking관련 연구 미비

<과기정통부 마이크로바이옴 표준 및 banking 관련 연구> (~'21년 기준)

수행년도	부처명	사업명	과제명
'15~'18	과학기술정보통신부	바이오.의료기술개발	• 대사 및 면역성 질환 연구를 위한 마이크로바이옴 통합 분석 생물정보 플랫폼 개발
'16~'24	과학기술정보통신부	바이오.의료기술개발	• 한국인 정상인의 마이크로바이옴 메타게놈 분석법 표준화 기술개발
'16~'24	과학기술정보통신부	바이오.의료기술개발	• 한국인 장내 마이크로바이옴 banking 표준화 및 지원개발
'17~'21	과학기술정보통신부	다부처 생명연구자원 선진화사업	• 한국구강미생물자원은행
'21~'23	과학기술정보통신부	다부처 생명연구자원 선진화사업	• 마우스 미생물 표준 협력센터 • 식물 마이크로바이옴 협력센터

□ (산업부) 바이오산업기술개발사업 및 포스트게놈다부처유전체사업 등을 통해 마이크로바이옴 관련 응용연구 과제를 일부 지원함

- 마이크로바이옴 관련 과제 지원 현황 (총 4건)

<산업부 마이크로바이옴 연구 사례> (~'21년 기준)

분야구분	년도	부처명	사업명	과제명
바이오의료	'17~'21	산업통상자원부	바이오산업기술개발 (맞춤형진단치료제품)	• 장내미생물 불균형 개선 및 요독 물질 감소를 통한 만성신장질환 개선을 위한 한국인 유래 균주 프로바이오틱스 제품의 개발
	'19~'22	산업통상자원부	포스트게놈다부처 유전체기술개발	• NGS기반 장내미생물 정보연계 심혈관질환 조기진단 기술 개발
	'20~'22	산업통상자원부	우수기업연구소육성(ATC+)	• 장내세균 분석 기반 비만 개선 맞춤형 프로바이오틱스 포플레이션 개발
	'19~'21	산업통상자원부	포스트게놈다부처 유전체기술개발	• 난임 치료를 위한 자궁 내 마이크로바이옴 기반 치료 기술개발

□ (복지부) 피부과학응용소재선도기술개발사업 및 포스트게놈다부처유전체사업 등을 통해 마이크로바이옴 관련 응용연구 과제를 일부 지원함

○ 마이크로바이옴 관련 과제 지원 현황 (총 2개 사업)

<복지부 마이크로바이옴 연구 사례> (~'21년 기준)

분야구분	년도	부처명	사업명	과제명
바이오의료	'20~'22	보건복지부	피부과학응용소재·선도기술 개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연령별 인공피부를 활용한 맞춤형 마이크로바이옴 화장품의 효능 평가기술 개발</li> <li>• 맞춤형 마이크로바이옴 화장품 제형 개발 및 적용</li> <li>• 피부개선 효능을 가진 사라지는 마스크팩 및 부스터 제형 개발</li> <li>• 인체 피부 마이크로바이옴 및 전사체 분석을 통한 포스트바이오틱스 기능 연구</li> <li>• 김치와 사우어크라우트 종균을 이용한 유러피언 피부맞춤 기능별 프로바이오틱스 소재 및 화장품개발</li> <li>• 한국 김치와 독일 사우어크라우트 종균을 이용한 피부 기능별 맞춤 프로바이오틱스 소재 및 화장품 개발</li> <li>• 두피 마이크로바이옴-피부세포 상호작용연구를 통한 포스트바이오틱스기반 탈모개선 기술개발</li> <li>• MS-터리폴 미립자의 in vitro 효능시험 및 기전규명</li> <li>• MS-터리폴 미립자를 이용한 피부 마이크로바이옴 제어 화장품 소재개발</li> </ul>
	'19~'21	보건복지부	포스트게놈다부처유전체 기술개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 인체-미생물군집 상호작용 연구를 통한 중증천식 중재기술 개발연구</li> </ul>
농수산업	'20~'22	보건복지부	피부과학응용소재·선도기술 개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 비무장지대 자생식물 터리폴 대량생산 및 MS 기법을 이용한 피부 마이크로바이옴 제어 친환경 소재 개발</li> </ul>

□ (농식품부) 포스트게놈다부처유전체사업 및 고부가가치기술 등을 통해 마이크로바이옴 관련 응용연구 과제를 일부 지원함

○ 마이크로바이옴 관련 과제 지원 현황 (총 2개 사업)

<농식품부 마이크로바이옴 연구 사례> (~'21년 기준)

분야구분	년도	부처명	사업명	과제명
농수 산업	'18~'21	농림축산 식품부	포스트게놈다부 처유전체기술개 발	• 병저항성과 관련된 식물 미생물체 구조와 기능 최초 규명
				• 농·식품 유용 미생물의 다중오믹스 기반 유용 유전자원 발굴 및 가치제고화 기술 개발
				• 방선균 유전체 기반의 농작물 진균 제어용 미생물 제제 개발
				• 농식품 미생물 참조유전체 해독 및 비교유전체 분석
				• 오믹스 연구 기반 전통누룩 유래 양조 미생물 자원의 산업
				• 농식품 소재 미생물 균집, 메타유전체 및 메타대사체 정보 분석
				• 벼 마이크로바이옴 분석 및 상호작용 기능 연구
	'14~'18	농림축산 식품부	포스트게놈다부 처유전체기술개 발	• 농 림 축 산 식 품 미생물유전체전략연구사업단
	'14~'17	농림축산 식품부	고부가가치식품 기술개발	• 김치의 항바이러스 효과 규명 및 김치 유래 유산균을 이용한 천연 항바이러스 제제 개발
	'16~'18			• 표적항암제 효능개선 맞춤형 고부가가치 특수의료용도식품 개발
'17~'19	• 농식품 품질안전을 위한 박테리오파지와 유산균 기반 식중독 세균검출/제어기술개발			
'16~'17	• 생김치의 저장성 및 풍미 증진용 상용 김치스타터의 생산량 증가			

- (농진청) NGS 기술의 급속한 발전으로 국내에서도 유전체 정보 기반의 다양한 기주(寄主)-미생물 간 또는 기주 내 미생물-미생물 간의 상호작용, 진화 및 생태학적 이해를 위한 연구들이 추진되기 시작함
- 작물의 근권·엽권과 내생 미생물의 다양성 및 군집구조 연구, 가축 장내 마이크로바이옴 분석을 통한 농업현안 해결형 기술개발, 발효 미생물의 특성 정보 기반의 대국민 서비스 콘텐츠 개발 등의 연구가 수행

<농진청 마이크로바이옴 연구 사례> (~'21년 기준)

분야구분	년도	부처명	사업명	과제명
농수산업 (작물)	'15~'19	농촌진흥청	우장춘 프로젝트	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 작물 병저항성 양적형질 조절 홀로바이옴 구멍 및 운용(1세부, 동아대 이선우)</li> <li>• 홀로바이옴에 의한 작물 지상부 생장발달 조절 연구(2세부, 동아대 김경태)</li> <li>• 작물 마이크로바이옴 다양성 구멍 및 유용 기능 이용 연구(1협동, 농과원, 원항연)</li> <li>• 작물 홀로바이옴 의존적 식물 기억 기전 연구(2협동, 생명연, 류충민)</li> <li>• 작물 홀로바이옴 환경에서 작물의 뿌리발달 조절 네트워크 분석(3협동, 연세대 이명민)</li> <li>• 작물-마이크로바이옴 상호작용 기작 구멍을 위한 기능성 홀로지놈 연구(4협동, 경상대 염선인)</li> <li>• 식물생육촉진에 미치는 뿌리 미생물 군집 기능의 해석(5협동, 막스플랑크연구소 Schulze-Lefert)</li> </ul>
	'18~'20	농촌진흥청	차세대바이오 그린21 농생물게놈 활용연구사업	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 딸기 꽃 바이옴의 공간이동-상호교류 정보 기반 식물바이옴 활용 기술개발(경상대 곽연식)</li> </ul>
	'20~'24	농촌진흥청	과수화상병 등 현안 문제병해충 피해경감 기술 개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 과수화상병균 유전적 특성 구멍 및 마이크로바이옴 연구를 통한 방제 기술 개발(1세부, 경상대 곽연식)</li> <li>• 화상병 감염에 따른 미생물 군집변화와 병원균 생육활성 분석(1협동, 농과원 공현기)</li> <li>• 화상병균의 유전체 분석 및 병원성 관련 유전자 선별(2협동, 식량원 강인정)</li> <li>• 화상병균의 병원성 발현 기작 구멍(3협동중앙대 한상욱)</li> </ul>
농수산업 (축산)	'18~'20	농촌진흥청	차세대바이오 그린21 동물분자 유전육종사업	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 농장 유래 미생물 공생화 기전 구멍 및 최적화 조건설정(전북대 허재영)</li> </ul>
농수산업 (발효식품)	'19~'23 '21~'25	농촌진흥청	농업과학기술 반기술연구 (기관고유사업)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 나고야의정서 시행에 따른 발효미생물의 집적화 및 DB화(농과원 김소영 등)</li> <li>• 국산 발효식품(발효제, 곡류식처, 된장, 주류)의 미생물 유전체 분석을 통한 품질 표준화 기술 개발(농과원 권희민 등)</li> </ul>

□ (환경부) 바이오분야의 중요성이 대두됨과 동시에 친환경적 환경관리의 필요성으로 인해 '21년부터 관련 분야의 사업 지원 시작

- 미생물을 활용한 화이트바이오 분야와 실내공기 중 미생물에 대한 건강영향평가 관련 분야 등 2개 사업이 추진 중에 있으며, 과제가 착수이후 1년 미만이 경과한 관계로 예상성과물 측면으로 아래와 같이 제시

<환경부 마이크로바이옴 연구 사례 > (~'21년 기준)

분야구분	년도	부처명	사업명	과제명
환경·에너지 (화이트 바이오)	'21~'25	환경부	야생생물 유래 친환경 신소재 및 공정 기술개발사업	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 바이오 CO2-free 수소생산 기술개발</li> <li>• 폐수 내 유해물질 처리를 위한 친환경 생물흡착 시스템 개발</li> <li>• 담수 미생물 유래 천연색소 대량확보 기술개발</li> </ul>
환경·에너지 (실내 공기)	'21~'25	환경부	실내공기 생물학적 위해인자 관리 기술개발사업	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 생활환경 공기 중 생물학적 위해인자 분석 및 측정기술개발</li> <li>• 생활환경 공기 중 생물학적 위해인자 대사물질 진단 기술개발</li> <li>• 실내공기 생물학적 위해인자 건강영향평가 시스템 개발</li> <li>• 실내공기 생물학적 위해인자 환경감시·대응 플랫폼 기술개발</li> </ul>

□ (해수부, 산림청) 소재발굴 및 효능 규명(산림청), 미래선도사업(해수부)을 통해 마이크로바이옴 관련 연구개발을 2019년부터 추진하고 있음

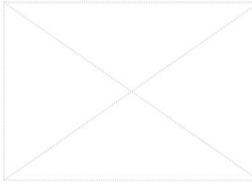
<산림청, 해수부 마이크로바이옴 연구 사례 > (~'21년 기준)

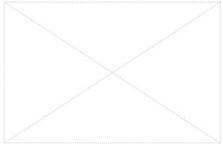
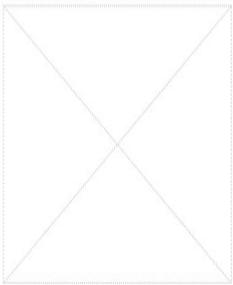
분야구분	년도	부처명	사업명	과제명
농축수산업	'20~'	산림청	산림생명자원소재 발굴연구(R&D)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 희귀·특산식물의 근권 마이크로바이옴 다양성 분석 및 식물연관 기능 검정</li> <li>• 희귀 특산식물 내생 마이크로바이옴의 다양성 분석 및 식물연관 기능 검정</li> </ul>
환경·에너지	'19~'	해양수산부	한국해양과학기술원 운영지원 (R&D)(주요사업비)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 한국해양과학기술원 미래선도사업</li> </ul>

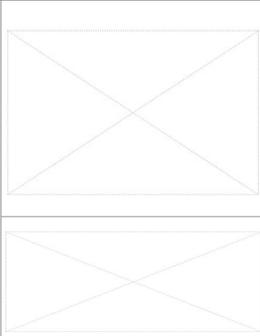
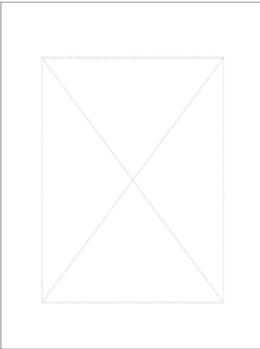
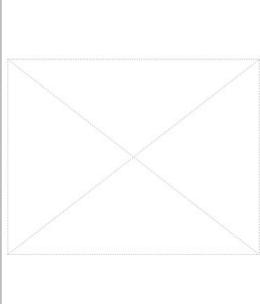
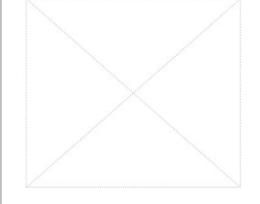
□ 사업별 우수 성과를 아래 표로 정리

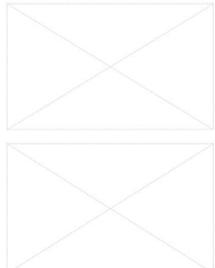
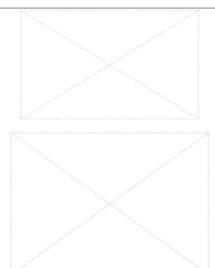
<p>과기부 바이오·의료기술 (첨단GW바이오)</p>	<p>○ <b>한국인 장내 마이크로바이옴 데이터베이스 구축</b>(한국생명공학연구원/이정숙)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공공성을 기반으로한 한국인 장내 마이크로바이옴 정보를 데이터베이스화 하여 홈페이지를 구축 (제한 오픈)</li> <li>- 현재 건강인 202명에서 분리한 식물 (342종, 5857균주) 정보 및 메타지놈 분석을 통한 마이크로바이옴 구성 정보 확보('18.10)</li> </ul>	
<p>과기부 포스트게놈 다부처 유전체사업 [숙주-미생물 상호 작용 연구]</p>	<p>○ <b>세포내 감염모델에서 장내미생물 대사산물인 감마아미노 뷰티르산에 의한 숙주방어면역 증강 연구</b>(충남대학교/조은경)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다양한 세포내 박테리아 감염 모델에서 장내미생물 대사산물이자 신경전달물질인 감마아미노뷰티르산 (GABA)에 의한 숙주 방어면역의 증가와 그 기전을 밝힘</li> <li>- 결핵균, 살모넬라균, 리스테리아 균에 대한 숙주 방어면역에 GABA에 의한 자가포식 활성이 중요함을 최초로 밝힘</li> <li>※ 「Nature Communications」誌 ('18.10., IF=12.353)</li> </ul>	
<p>과기부 포스트게놈 다부처 유전체사업</p>	<p>○ <b>분변이식을 통한 알츠하이머 치료 가능성</b>(경희대학교/배진우)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 알츠하이머 병증을 유발하는 타우단백질과 아밀로이드 베타단백질을 가진 실험쥐는 건강한 실험쥐와 다른 장내 미생물 가짐.</li> <li>- 건강한 실험쥐의 분변을 2달간 알츠하이머 병증 실험쥐에게 먹였더니, 타우와 아미로이드 감소 및 알츠하이머 병증 완화</li> <li>※ 「Gut」 게재('20.2)</li> </ul>	
<p>과기부 바이오·의료기술 (차세대바이오)</p>	<p>○ <b>자유로운 주형 설계 기반 작물유전자교정 기술 개발</b>(경상국립대/김재연)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 유전자교정 후 스스로 사라지는 자기사멸 레플리콘 개발</li> <li>- DNA 주형 기반 “Copy &amp; Paste” 상동성재조합 유전자교정 효율 증진 기술 개발</li> <li>- “Cut &amp; Replace” 미니상동성 기반 유전자교정 기술 개발</li> <li>※ 국내외 특허 8건의 국내외 특허 출원</li> <li>※ 「Plant Biotechnology Journal」 ('20.3) 「Molecular Plant」 ('21.1) 등 논문 게재 10건</li> </ul>	

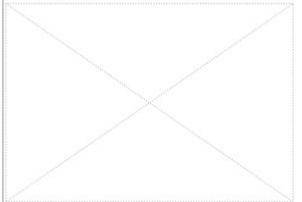
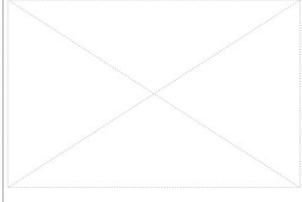
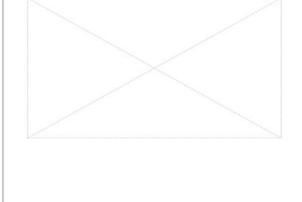
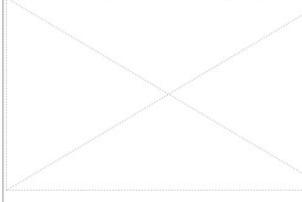
<p>과기부 바이오·의료기술 (유전자 동의보감)</p>	<p>○ <b>마이크로바이옴 대사체가 생체 면역 발달에 미치는 영향 규명</b>(서울대/박승범)</p> <p>- 장내 면역 체계 조절에 중요한 역할을 하는 공생미생물 B. fragilis의 대사체인 BfaGC의 생합성에 있어 가지 사슬 아미노산 섭취가 중요한 역할을 한다는 것을 밝힘</p> <p>- BfaGC 중 유효 물질을 확인하기 위해 SB2217을 유기합성으로 확보 및 발굴하고 이를 통해 생체내 작용기전을 밝힘</p> <p>※ 「Nature」 논문 게재 (‘21.11.)</p>	
<p>과기부 다부처 국가생명 연구자원 선진화사업</p>	<p>○ <b>공공 프로바이오틱스 균주은행 구축 및 관련 산업 지원</b>(생명연/박두상)</p> <p>- 산업적 활용이 가능한 공공 프로바이오틱스 균주은행을 구축하고 산학연 활용을 지원함 (과제 최종 성과)</p> <p>※ <b>균주 확보</b>-2,645주, <b>분양</b>-3,098주 (526균주, 배양액 472주 등)</p> <p>※ <b>기술이전</b>: 9개의 기업 9건 (지원 실적 포함 총액 8.1억, 선급 2.6억)</p> <p>※ <b>특허</b>: 19건의 국내외 특허 출원 및 등록</p> <p>※ <b>산업화</b>: 2건의 제품 출시 (경상실시료 수입 5,773천원)</p>	 
<p>산업부 바이오 산업기술개발 (맞춤형진단 치료제품)</p>	<p>○ <b>한국인 유래 균주 프로바이오틱스 제품의 개발</b>(고바이오랩/남태욱)</p> <p>- (목표) 요독물질 감소를 통한 만성신장질환 개선용 한국인 유래 균주의 프로바이오틱스 제품 개발</p> <p>- 시제품 균주(KBL409) GMP제조 및 성능 검증 완료</p> <p>- 균주(KBL409)의 최적 대량 생산공정 확립 및 인체 적용 시험 완료</p> <p>※ <b>특허</b> : (국내) 출원 3건, 등록 3건</p> <p>※ <b>논문</b> : (SCI) 국내 1건, 국외 2건</p>	
<p>산업부 포스트게놈 다부처유전체 기술개발</p>	<p>○ <b>난임 치료를 위한 자궁 내 마이크로바이옴 기반 치료 기술개발</b> (지놈앤컴퍼니/배지수)</p> <p>- (목표) 자궁내 마이크로바이옴 분석을 통해 성공적인 임신과 관련 자궁내 균주 발굴 및 착상개선의 기전 규명 등 유효성과 안전성을 검증을 통한 난임 환자 개별맞춤형 균주제품화</p> <p>- 착상률 개선 관련 미생물 균총 유전체 DB구축, 착상 기능 향상 균주의 미생물 특성 및 In-vitro 효능 확인, 임상개발을 위한 제형 탐색 및 시제품 생산 등 완료</p> <p>※ <b>특허</b> : (국내) 출원 1건, <b>논문</b> : (SCI) 국외 9건</p>	

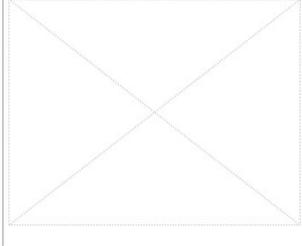
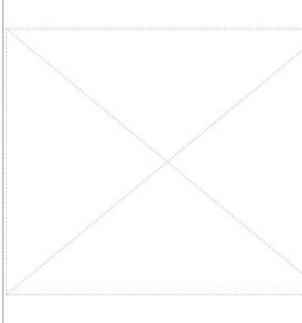
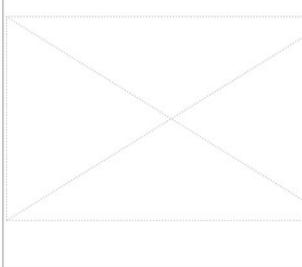
<p>복지부 포스트게놈신산 업육성을 위한 다부처 유전체사업</p>	<p>○ 대기오염에 의한 천식악화에 있어 선천면역세포의 중요한 역할 확인 (서울대/강혜련)</p> <p>- 천식 환자의 유도 객담으로부터 얻은 면역세포 및 환자의 거주지 대기오염 지표 간의 연관성을 확인하여 대기오염에 의한 천식 악화에 있어 선천면역세포가 중요한 역할을 한다는 것을 밝힘</p> <p>※ 「Allergy」 논문 게재 ('20.04.)</p>	
<p>복지부 피부과학 응용소재· 선도기술개발사 업</p>	<p>○ 세계, 최초 연령별 인공피부를 활용한 효능평가 기술개발(송실대/정재현)</p> <p>- 동물실험을 대체하여 연령별 인공피부를 활용한 맞춤형 마이크로바이옴 코스메슈티컬(피부 미생물을 활용한 치료 화장품) 효능 평가기술 개발</p> <p>- 동물실험 대체 평가법 인증을 통한 사업화</p> <p>※ 「Small Methods」 논문 게재 ('21.11.)</p> <p>※ 특허 : 동물대체시험법 등 3건 출원 ('21.11.)</p> <p>※ 사업화 : 제품(쓰리이솔루션)(매출액 230,000천원)</p>	 
<p>과기부 포스트게놈 다부처 유전체사업 [유전체정보분 석기반구축사업 ]</p>	<p>○ 병저항성과 관련된 식물 미생물체 구조와 기능 최초 규명(연세대학교/김지현)</p> <p>- 토마토의 근권 내 마이크로바이옴 분석과 검증을 통해 병저항성 식물에서 번성하는 특정 미생물이 식물 병 발생과 진전을 억제한다는 것을 최초로 확인(공동연구팀 동아대 이선우 교수)</p> <p>- 빅데이터 기반의 신개념 친환경 농약과 비료 개발로 지속 가능한 농생명산업과 바이오경제 발전에 기여 기대</p> <p>※ 「Nature Biotechnology」誌 ('18.10., IF=35.724)</p> <p>※ 2018. 08. 23. PCT특허출원(출원번호 : PCT/KR2018/009757)</p>	
<p>농식품부 포스트게놈다부 체유전체사업</p>	<p>○ 농·식품 유용 미생물의 다중오믹스 기반 유용 유전자원 발굴 및 가치제고 기술 개발(연세대학교/반용선)</p> <p>- 뇌수막염 유발 병원성 곰팡이인 크립토코쿠스 네오포만스(Cryptococcus neoformans)를 모델로 활용하여 병원성 곰팡이의 탈인산화효소(phosphatase) 유전자 114개를 발굴</p> <p>- 이중 31개의 탈인산화효소가 병독성 멜라닌과의 캡슐 생성, 스트레스 반응 등에 관여하는 것을 밝힘</p> <p>※ 「Nature」 ('20.8.), 「mBio」 2편('19.1., '19.10.) 등</p> <p>※ 국내외 특허 출원 및 등록 9건, 기술이전 1건</p>	

농식품부 포스트게놈다부 체유전체사업	○ 방선균 유전체 기반의 농작물 진균 제어용 미생물 제제 개발 (인하대학교/김응수)	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내 유기농 토양에서 분리한 신규 방선균 유래 친환경 항진균 미생물 균주를 확보, 강력한 항진균 활성을 가진 방선균 3종의 유전체 분석 및 등록 완료</li> <li>- 잎마름병의 고추, 딸기, 토마토를 이용한 약해 실험 결과, 방제율 50% 이상의 진균 억제효과 규명</li> <li>※ 「Frontiers in bioengineering and biotechnology」 (IF 5.122, JCR 상위 10% 이내, '19.10.) 등 논문 4건 게재</li> <li>※ 기술이전: 에스티알바이오텍 1개 기업(5.5백만)</li> </ul>	 
농식품부 포스트게놈다부 체유전체사업	○ 농식품 유용 세균의 참조유전체 해독 및 비교유전체 분석을 통한 세균 유전체 정보의 고도화 및 자원화(경북대학교/신재호)	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 친환경적 해충 방제 수단으로 활용될 수 있는 신규 균주 Beauveria bassiana KNU-101을 분리하고 그 기능을 확인</li> <li>- 농·식품 분야별 특성 및 요구에 따른 유용 미생물 균주뿐만 아니라 확보된 유용 유전자원을 공급하는 실용화 체계 구축</li> <li>※ 기술이전: (주)이지 1개 기업(0.1억)</li> <li>※ 산업화: 2건의 제품 출시 (기여매출액 1.95억)</li> </ul>	
농식품부 포스트게놈다부 체유전체사업	○ 오믹스 연구 기반 전통누룩 유래 양조 미생물 자원의 산업 (한국식품연구원/김재호)	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 전통누룩 유래의 선택적 유산균 증폭발효기술 개발</li> <li>- 내산성 및 내 고온성이 확보된 프로바이오틱스 효모 개발 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 담즙산 농도(0.3%) 약 90% 생존, 비오플 균주 대비 장부 착능 2배↑</li> </ul> </li> <li>※ 특허: 5건의 국내외 특허 출원 및 등록</li> <li>※ 기술이전: (주)국순당 등 2개 기업(0.47억)</li> <li>※ 산업화: '1000억 유산균 막걸리'등 제품 3건 출시(기여매출액 4.24억)</li> </ul>	

<p>농식품부 포스트게놈다부 체유전체사업</p>	<p>○ 농식품 소재 미생물 군집, 메타유전체 및 메타대사체 정보 분석(경희대학교/배진우)</p>		
<p>농식품부 포스트게놈다부 체유전체사업</p>	<p>○ 벼 마이크로바이옴 분석 및 상호작용 기능 연구(서울대학교/이용환)</p>		
<p>농식품부 포스트게놈다부 체유전체사업</p>	<p>○ 식물 미생물과 곤충 미생물 상호작용에 대해 새로운 병원성 인자 발굴 및 응용(부산대학교/서영수)</p>		
<p>농진청 우장준프로젝트</p>	<p>○ 병 저항성 관련 식물마이크로바이옴 구조·기능 최초 구명(동아대학교/이선우 등)</p>		
<p>– 반추동물에서 수컷 거세를 통한 테스토스테론의 감소가 소장 내 미생물군집을 특이적으로 변화시킴을 밝힘</p> <p>– 소장 내 미생물과 체내 분지쇄아미노산(Branched-chain amino acids) 사이에 양의 상관관계를 통한 조절이 ‘마블링(근육 내 지방 축적)’에 기여함을 확인</p> <p>※ 『Nature Communications』 (‘21.1.), 『EMBO Reports』 (‘20.11.) 에 논문 게재</p>	<p>– 벼 종자 껍질 안에 있는 마이크로바이옴이 유전형질 외에도 식물의 진화에 영향을 미친다는 것을 최초로 확인</p> <p>– 야생종과 육성품종에 공통으로 존재하는 마이크로바이옴이 모계 유전으로 다음 세대로 전파될 수 있음을 확인</p> <p>※ 『Microbiome』 (‘20.2.), 『Nature Communications』 (‘20.12.), 『Journal Citation Reports』 (‘20.2.) 등 논문 19건 게재</p>	<p>– 벼 종자로 전염되는 세균이 곰팡이의 독소 생성과 포자 생성을 증가, 병의 진전을 돕고 공기 중으로 날아서 흩어지는 포자의 양을 늘리는 것을 발견</p> <p>– 병원성 세균과 곰팡이의 상호 협력 기작에 독소와 중성 지방 합성이 중요 인자임을 규명</p> <p>※ 『Nature Communications』 온라인판 (‘18.1.) 논문 게재</p>	<p>– 병 저항성 토마토 뿌리 근처 토양에서 번성하는 미생물(TRM1)이 토마토 풋마름병의 발생과 진전을 억제한다는 것을 세계 최초로 확인</p> <p>※ 『Nature Biotechnology』 논문게재 (‘18.10., IF=35.724) 및 특허출원</p>

<p>농진청 차세대바이오그 린21(농생물계 놈활용연구)</p>	<p>○ 딸기 꽃 바이옴의 공간이동-상호교류 정보 활용 병 방제 연구 (경상대학교/곽연식)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 바이옴 미생물의 식물-곤충 간/식물-식물 간 공간이동을 분석하여 균주를 식물체에 접종 시 수분곤충에 의해 식물 간 동일한 농도로 이동함을 확인</li> <li>- 꿀벌을 이용하여 딸기꽃 병방제 미생물(SP6C4)를 전파하여 곰팡이병 발병율이 감소함을 확인</li> </ul> <p>※ 「꿀벌 전파용 병방제 조성물」 PCT특허출원('20.1) 및 특허등록('20.4.)</p>	
<p>농진청 차세대바이오그 린21(동물분자 유전육종)</p>	<p>○ 유용 미생물 장내 공생화를 통한 가축 질병제어 시스템 실용화 (전북대학교/허재영)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 돼지 유래 유용 미생물 섭취가 공생미생물과 숙주 사이의 상호작용을 통해 장내 면역유발 유전자 발현을 감소시켜 장내 염증을 줄이고 장관 발달과 장 건강을 개선시키는 것을 구명</li> </ul> <p>※ '19 국가 과학기술혁신 국회 대토론회 지역혁신 우수사례 선정·소개</p> <p>※ 육질 향상 및 축산 악취 개선 등 현장 적용, 「PLOS ONE」 ('19.8) 등 논문 게재</p>	
<p>농진청 현안문제 병해충 피해경감기술개 발</p>	<p>○ 과수화상병균 유전적 특성 구명 및 마이크로바이옴 연구를 통한 방제기술 개발(경상대학교/곽연식 등)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 화상병 발생 여부에 따른 마이크로바이옴 변화양상 분석 및 근권·내생 마이크로바이옴 특성 파악 및 네트워크 구조 분석</li> <li>- 화상병 억제 후보 인공바이옴/핵심미생물 구성 및 병원균 억제 평가를 통한 효능·실용성·안전성 확인</li> </ul>	
<p>농진청</p>	<p>○ 발효미생물의 특성 DB 구축 및 대국민 서비스 콘텐츠 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 발효·기능·안전성 등 특성정보의 디지털 관리 및 보급 플랫폼 구축</li> <li>- 세균, 곰팡이, 효모, 초산균 자원 등 발효미생물 종합 특성평가 체계 확립</li> </ul> <p>※ 농식품을바로 : ('21) 미생물 236주, 정보 10,526건 개방</p>	

<p>환경부 야생생물 유래 친환경 신소재 및 공정 기술개발사업</p>	<p>○ 바이오 CO<sub>2</sub>-free 수소생산 기술개발('21~'25)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 담수 생물자원으로 에너지를 생산하는 광합성 전자전달계를 구성하여 온사이트 수소생산시설에 적용가능한 수준의 고효율 바이오 수소 생산기술 확립</li> <li>※ (예상성과물) 에너지원 첨가 없이도 지속적인 반응이 가능한 시스템 구성</li> <li>※ (예상성과물) 탄소중립(CO<sub>2</sub>-free) 바이오수소 생산기술 및 이의 최적화</li> </ul>	
<p>환경부 야생생물 유래 친환경 신소재 및 공정 기술개발사업</p>	<p>○ 폐수 내 유해물질 처리를 위한 친환경 생물흡착 시스템 개발('21~'25)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 자생 미생물 자원을 활용한 유용소재 발굴 및 중금속 제거, 재자원화에 활용 가능한 균류자원 기반 생물흡착제 개발</li> <li>※ (예상성과물) 실규모 산업폐수 처리에 적용가능한 중금속 제거 및 재자원화 기술</li> </ul>	
<p>환경부 야생생물 유래 친환경 신소재 및 공정 기술개발사업</p>	<p>○ 담수 미생물 유래 천연색소 대량확보 기술개발('21~'23)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 색소는 식품, 화장품 등 다양한 산업에서 소재로 많이 사용하고 있으나 인공색소의 부작용(알레르기 반응 등), 대량 생산·확보 기술이 부족하여 가격이 매우 높고, 장기 보존 시 안정성이 낮은 단점을 보완하여 소재로 활용 가능한 담수생물 유래 천연색소의 대량확보기술 개발 추진</li> <li>※ (예상성과물) 천연색소 생산 생물종 발굴 및 균주개발, 화이트바이오 소재활용 등</li> </ul>	
<p>환경부 실내공기 생물학적 위해인자 관리 기술개발사업</p>	<p>○ 생활환경 공기 중 생물학적 위해인자 분석 및 측정기술개발('21~'25)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다중이용시설 실내공기 중 생물학적 위해인자 현장 진단 및 상시 측정 및 감시를 위한 고농축 연속 시료 액상화 포집 및 전처리 기술 개발</li> <li>- 생물학적 위해인자 DNA 리셉터 다량 확보 기술을 통한 리셉터뱅크 확보 및 현장형 포터블 센서 개발</li> <li>※ (예상성과물) 생물학적위해인자 고농축 연속 포집 및 전처리 시스템</li> <li>※ (예상성과물) 선택적 리셉터 기반 위해인자 현장형 포터블 센서 (미생물 10종 이상 동시 진단, 30분 이내 감지, 100 cfu/mL 민감도) 등</li> </ul>	

<p>환경부 실내공기 생물학적 위해인자 관리 기술개발사업</p>	<p>○ 생활환경 공기 중 생물학적 위해인자 대사물질 진단기술 개발('21~'24)</p> <p>- 다중이용시설 내 관리대상 생물학적 위해인자 대사물질 발굴 및 대사물질 실시간 진단기술 개발</p> <p>※ (예상성과물) 생물학적 위해인자 대사물질 및 분자생물학적 정보 DB</p> <p>※ (예상성과물) 대사물질 진단기술 및 정량화 시스템, 대사물질 저장기술</p>	
<p>환경부 실내공기 생물학적 위해인자 관리 기술개발사업</p>	<p>○ 생활환경 공기 중 생물학적 위해인자 건강영향평가 및 감시('21~'25)</p> <p>- <i>in silico</i> / <i>in vitro</i> / <i>in vivo</i> 기반 실내공기 생물학적 위해인자 통합형 건강영향 평가시스템 개발 및 안전관리 가이드라인 마련</p> <p>※ (예상성과물) 환경 유래 생물학적 위해인자 DB(다중이용시설 중심) 구축</p> <p>※ (예상성과물) 동물실험 기반의 건강영향평가 기법</p> <p>※ (예상성과물) 환경 유래 생물학적 위해인자 노출측정 및 감시, 건강영향평가 시스템</p>	
<p>환경부 실내공기 생물학적 위해인자 관리 기술개발사업</p>	<p>○ 실내공기 생물학적 위해인자 환경감시·대응 플랫폼 기술개발('21~'25)</p> <p>- 다중이용시설 생물학적 위해인자 감시·대응체계 구축(위해인자 취약성 진단, 저감, 우선관리 위해인자 선정, 감시·대응 시나리오 구성 및 플랫폼 구축·운영)</p> <p>※ (예상성과물) BT/IT 통신기술과 시각적 표현기술(3D mapping)이 접합된 통합관리 감시·대응 플랫폼</p>	

## 4. 사업의 배경 및 필요성

- (추진배경) 차세대 유전자 분석기술의 발달로 마이크로바이옴 연구 혁신이 가능해졌고, 선도국들은 마이크로바이옴에 국가적 연구 지원을 추진 중인 상황

### (1) 마이크로바이옴의 고부가가치 : 마이크로바이옴 적용 분야의 확대

- 마이크로바이옴은 인간의 건강증진 뿐만 아니라 생태계에 대한 이해를 확장시키는 커다란 잠재력을 지닌 차세대 미생물 군집 공학 연구 분야
- 마이크로바이옴을 이용한 치료제, 헬스케어, 식품 및 획기적 치료제 개발 등 새로운 제품 영역으로 산업이 확대되는 중
  - ※ 의약품, 식품, 화장품, 동물사료 등 대부분의 바이오 분야에 적용 가능
- 응용·활용범위가 다양한 신산업 창출의 촉매제로서 상업화 잠재력에 대한 관심 고조와 글로벌 기업의 적극적 투자 참여

### (2) 마이크로바이옴 연구 고도화 : 차세대 유전체 분석 및 데이터 기술의 발전

- 차세대 유전체 분석기술과 대규모 데이터 처리 기술의 발전으로 마이크로바이옴 연구 혁신 및 고도화 가능
  - 과거에는 30억 쌍의 인간 유전자를 분석하는데 15년 동안 30억달러의 비용이 소모되었으나 차세대 염기서열 분석(NGS)기술의 발달로 비용과 속도 개선
    - ※ 하루만에 1,000달러 이하의 비용으로 분석이 가능해졌으며, 100달러로 분석 가능할 것으로 전망
- 마이크로바이옴 기술은 효능 검증의 강화를 통해 기존 프로바이오틱스 연구를 좀 더 강화시키는 것 뿐만 아니라 새로운 영역의 연구 수행을 가능하게 함
  - ※ 새로운 균주의 발굴과 연구개발을 통해 개발 영역의 한계를 극복 가능

### (3) 주요 선도국의 전략적 연구 지원 : 선도국의 마이크로바이옴에 대한 중요성 인식

- 글로벌 과학기술 강국인 미국, 유럽 등에서는 마이크로바이옴의 중요성을 10년 전부터 인식하고 막대한 자금과 연구 인력을 투입
  - 미생물 군집자원 확보 및 활용이 새로운 성장동력산업으로 부각됨에 따라 마이크로바이옴 산업 선점을 위한 글로벌 경쟁이 치열
    - ※ 정부주도 대규모 프로젝트 추진(미국), 다수의 다국적 프로젝트 추진(유럽)
- 한국은 마이크로바이옴 투자를 진행하고 있지만 국가차원의 체계적인 투자 및 연구 관련 인·허가 제도가 마련되어 있지 않음

- 최근 한국은 마이크로바이옴을 유망기술로 선정하고 각 부처에서 총 232억원 규모로 투자가 진행 중이지만 주요 선도국에 비해 추진체계 및 투자규모 미흡

## □ (사업 추진 필요성) 마이크로바이옴 기초연구부터 산업화까지 체계적으로 지원할 수 있는 국가주도의 연구개발사업이 필요

### (1) 마이크로바이옴 연구선도를 위한 인프라 구축 및 데이터 표준화 필요

- 상품 및 서비스 개발을 위한 체계적 R&D 기반 구축 미흡
  - 마이크로바이옴 분야에서 공통으로 활용되는 요소·기본기술의 비표준화로 인해 기초데이터 도출 및 공유가 어려워 연구성과 확산에 한계 봉착
  - 기능·기전 등 구체적 메커니즘 정보와 마이크로바이옴 적용대상간 상호 영향 정보 등 응용·개발연구를 위한 기반데이터 부재
  - 국내 마이크로바이옴 기초연구는 소규모 과제 중심으로 지원되었고, 국가 차원의 추진전략이 마련되지 않아 마이크로바이옴 기반데이터 통합 및 공유에 한계
- 비정형화된 의료정보를 마이크로바이옴 연구에 활용하기 위한 표준화된 데이터 축적 프로토콜 및 체계 마련 필요
  - 국내는 NGS를 활용한 임상유전체검사보고서가 병원정보시스템에 연동되어 있지 않거나 임상참여자의 라이프스타일 및 환경정보의 부재로 통합 분석이 어려운 상황

### (2) 국가차원의 마이크로바이옴 R&D지원 및 투자 전략이 필요

- 마이크로바이옴 분야의 다학제적 특성에도 불구하고 연구분야간 연계 및 병원-연구소와 같은 연구주체 협력 등 연구 융합이 미흡
  - ※ 최근 3년간 지원 과제(470개) 중 단독수행 과제가 404건으로 단독과제 중심으로 수행
  - 데이터 수집을 통해 규명한 기전 발현 원리 및 조건 등 기초연구 성과를 임상연구 및 상용화·사업화로 연계할 수 있는 연구체계가 부재한 상황
- R&D 추진 및 산업화를 지원하기 위한 제도적 기반 미흡
  - 실험 프로토콜, 연구데이터 도출 및 분석 결과 표준화 시스템의 부재로 연구데이터 호환성 문제 발생

### (3) 마이크로바이옴 시장 선도를 지원할 수 있는 R&D 사업이 필요

- 글로벌제약사와 바이오벤처들은 시장이 성숙되기 전에 마이크로바이옴 시장에 뛰어들어 연구·개발, 투자 등 시장선점을 위한 인력과 자금을 투입 중
  - ※ Johnson&Johnson, Pfizer, Abbvie, Takeda, Genentech 등

- 마이크로바이옴 분야 주도권 선점을 위해 R&D, 인프라, 산업화 등이 연계되어 선순환 체계로 나아갈 수 있는 방안 모색 필요
- 인프라, R&D, 산업화 연계성이 미흡한 상황으로 사회·경제적 니즈에 맞는 체계적 검토를 통한 전략적 투자 필요

□ (사업 추진 시급성) 마이크로바이옴 시장 선점 및 미래 사회 이슈 대응, 성과 활용과 산업화를 위한 국제표준과 규제개선 시급

(1) 농림수산, 환경 영역으로의 확장 및 미래사회 이슈 대응 시급

- 기존 장내 마이크로바이옴 연구분야가 농림수산, 환경 등 지구 생태계 전반의 영역으로 확장되며 주요 이슈의 변화
- 식량문제, 환경오염, 생태계 보전 등 심화되고 있는 국가적 문제를 마이크로바이옴을 통해 해결 가능할 것으로 전망하고 연구를 수행 중
  - ※ 미생물을 활용한 환경문제 해결의 예 : 일본 교토대 페트병 분해 미생물 발견(2016)
- 마이크로바이옴은 대표적인 융·복합산업으로 기술력 확보 시 치료제 및 진단분야, 식품 분야까지 확장성이 높을 것으로 전망
- 다국적 제약회사들은 소형바이오텍, 식품기업, 대학 등과 산업간, 학제간 경계를 넘는 다양한 파트너십 구축을 통해 마이크로바이옴 산업 적용연구 수행 중
  - ※ 다농-네슬레, 엔터롬-세레스테라퓨틱스, 애브비-엔트롬, 제넨텍-로도테라퓨틱스

(2) 성과 활용과 산업화를 위한 국제표준 설정과 규제개선 시급

- 마이크로바이옴 분야의 과학적 지식을 실제 응용으로 연결하기 위해 임상설계, 표식자검증, 통계 해석을 위한 표준 프로토콜 정립 시급
- 국제 휴먼 마이크로바이옴 표준 프로젝트에서는 장내 마이크로바이옴 작용기전에 대한 이해를 바탕으로 단계별 표준운영절차(SOP) 정립
  - ※ IHMS는 인체 샘플 식별, 수집, 처리에서부터 DNA시퀀싱 및 분석에 이르는 14개 세트의 SOP 정립
- 마이크로바이옴 관련 규제는 개별 국가별로 상이하여 시장 형성과 발달을 위해서는 최신 동향과 과학적 근거를 반영하는 규제 프레임 워크 필요

(3) 산업형성 초기단계로 시장 선점을 위한 정책적 지원 시급

- 바이오 분야는 기술 선점으로 인한 시장지배력이 오래 지속되므로 정책적 지원을 통한 선도적 지위 확보가 중요
- 현재 시장에 진출한 마이크로바이옴 신약은 없으며 마이크로바이옴 산업은 태동기에 있어 초기 산업단계에서 강력한 정책 지원 필요
  - ※ 세레스테라퓨틱스사의 감염성 장염 치료제가 임상 3상을 통과하여 FDA 시판허가 대기 중

□ (국고 지원의 적절성) 마이크로바이옴은 공익적 측면에서 육성 필요가 있으며 법·제도의 개선이 병행 추진되어야 하므로 정부 지원 필요

(1) 환경, 맞춤형 의료, 예방의학 등 공익성이 높은 분야로 정부주도의 지원 필요

- 환경오염 대응 및 생태계 보전·복원 연구는 공공성이 목적으로 민간의 연구투자에 어려움이 있으므로 정부주도 R&D 추진 필요
  - 바이오산업 분야에서 국내의 민간역량이 취약하지는 않지만 글로벌 시장에 대응할 수 있는 기술 및 자본력을 겸비하지 못하여 정부 개입이 필요
    - ※ 마이크로바이옴 연구는 초기단계로 민간자본의 장기적 연구투자가 어려운 상황
- 공공성을 기반으로 하는 인프라 시스템의 구축과 활용방안 필요
  - 다양한 연구자들에게 기술 보급, 분석지원, 데이터 제공 등 성공적인 연구 추진을 위한 한국형 인프라 시스템 구축이 필수적으로 요구
- 마이크로바이옴 기술은 인간 건강과 직결되어 표준·프로토콜, 법·제도 개선 병행을 위해 정부주도 연구가 필요
  - 마이크로바이옴 의약품은 생물의약품으로 합성의약품과는 다른 새로운 관점의 기준이 요구되며 인간 건강을 다뤄 관련 분야의 높은 수준의 규제가 필요

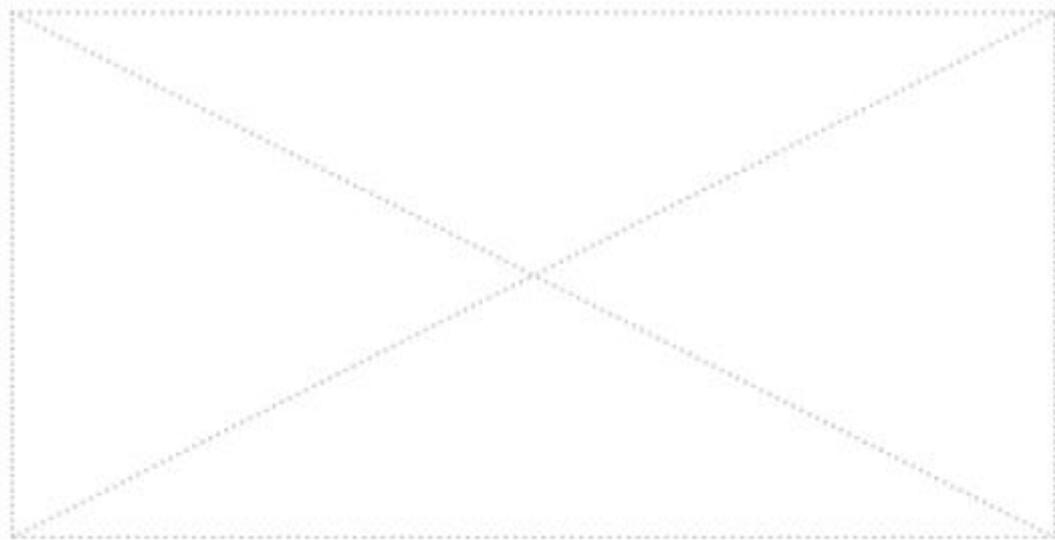
(2) 국가 전략의 큰 테두리 안에서 정부·민간 협력이 필수

- 글로벌 기술 패권 경쟁 시대를 맞아 국가 경쟁력을 갖추기 위해 국가 차원의 마이크로바이옴 연구 진흥계획 수립이 필요
- 각국 정부는 마이크로바이옴 종합계획을 발표하며 정부와 공공기관의 연구 투자와 연구 추진을 위한 국가차원의 계획을 수립
  - ※ NMI(미국), 위장관 메타게놈프로젝트(유럽), 지구마이크로바이옴프로젝트(중국)
- 장내 미생물의 특성상 국가별로 상이한 차이가 있으므로 국가 차원의 한국인 장내 미생물 참조 유전체 정보 확립이 필요
  - ※ 중국은 중국인의 마이크로바이옴 연구 수행을 위한 대규모 프로젝트를 추진 중
- 마이크로바이옴 기술은 광범위한 산업분야를 포괄하므로 R&D 전략 조정을 위해 부처간 연계·협력이 요구
  - 민간에서는 인증기준이 낮고 단기성과 창출이 가능한 프로·프리바이오틱스 기술에 편중되어 있어 담당부처 협력을 통해 규제 개선과 산업형성 지원 필요

## 5. 기획 추진체계

### □ 사업기획에 대한 내용검토 및 조정을 위한 총괄기획위원회와 분야별 전문가로 구성된 분과위원회를 구성하여 운영

- 부처: 과학기술정보통신부, 농림축산식품부, 산업통상자원부, 보건복지부, 환경부, 해양수산부, 농촌진흥청, 산림청
  - 마이크로바이옴 국가 이니셔티브 기획 추진계획(안) 수립 및 총괄운영
  - 신규사업기획(안) 및 총괄위원회의 조정의견 등을 종합검토하여 추진체계의 적합여부 확정
  - 사업기획에 필요한 니즈 제시 및 분야/분과별 전문가 후보 추천
- 전문기관: 한국연구재단, 농림식품기술기획평가원, 한국산업기술평가관리원, 한국보건산업진흥원, 한국환경산업기술원, 국립생물자원관, 해양수산과학기술진흥원, 국립농업과학원, 국립식량과학원, 국립축산과학원, 한국입업진흥원, 국립백두대간수목원
  - 각 전문기관별 기획전문가(PD, PM, 단장 등)의 참여 지원 및 내역별 분과위원회 운영, 내역별 상세기획보고서 작성 지원
  - 사업기획과 관련된 설문조사 및 기술수요조사 등에 대한 행정적 지원
  - 사업기획 전반을 주관하며, 신규사업 기획 내용의 검토·조정 역할 수행



[ 기획추진체계 ]

□ 마이크로바이옴 관련 분야 산, 학, 연, 병 전문가로 총괄기획위원회 구성

○ 총괄기획위원회

- (역할) 기획의 기본 방향을 제시하고 사업의 비전, 목표 등에 대한 검토 및 분과위가 도출한 상세기획 내용에 대한 조정의견 제시 등
- (구성) 마이크로바이옴 기술 및 산업 관련 산·학·연 전문가 15인 + 부처별 R&D 전문기관 담당자 등 20인 내외

※ 분과위원회별 분과위원장은 총괄위원회에 필수로 참여

< 총괄기획위원회 명단 >

순번	구분	소속	성명	직위	비고
1	학계	서강대학교	김건수	교수	총괄 위원장
2	산업계	(주)고바이오랩	남태욱	연구소장	
3	산업계	(주)지놈앤컴퍼니	박경미	부사장	
4	산업계	(주)코엔바이오	염규진	대표	
5	학계	한림대학교	김봉수	교수	
6	학계	연세대학교	김지현	교수	
7	학계	서울대학교	김희발	교수	
8	학계	숙명여자대학교	박종훈	교수	
9	학계	숭실대학교	서정아	교수	
10	학계	숙명여자대학교	윤요한	교수	
11	학계	동아대학교	이선우	교수	
12	학계	충북대학교	이성근	교수	
13	학계	서울대학교	이용환	교수	
14	학계	서울대학교	이주훈	교수	
15	학계	서울대학교	임영운	교수	
16	학계	중앙대학교	차창준	교수	
17	연구계	한국해양과학기술원	권개경	책임연구원	
18	연구계	한국생명공학연구원	김명희	책임연구원	
19	연구계	한국표준과학연구원	김세일	책임연구원	
20	연구계	한국생명공학연구원	류충민	센터장	
21	연구계	한국생명공학연구원	이정숙	책임연구원	

□ 기술분과는 공통기반, 인체마이크로바이옴, 동식물 마이크로바이옴, 환경마이크로바이옴 4개 분과위원회를 구성

○ 기술분과위원회

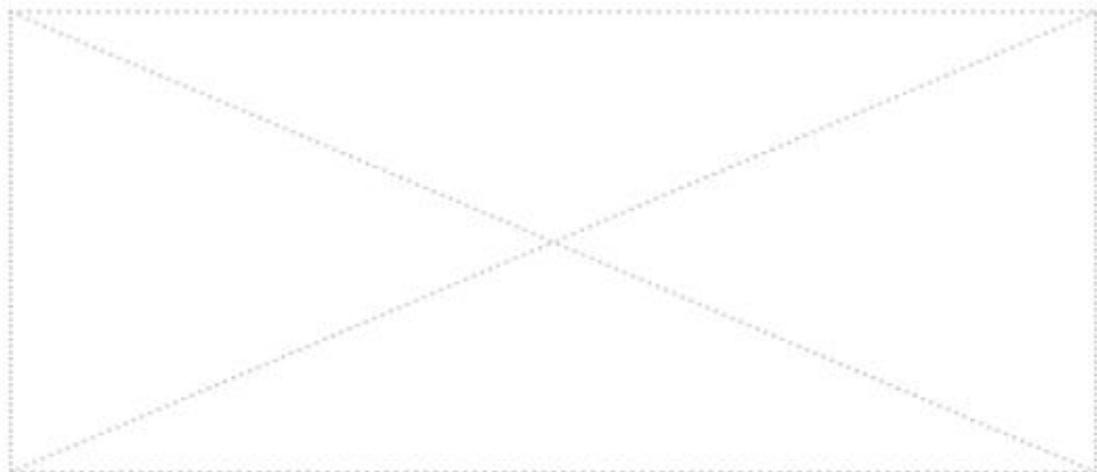
- (역할) 기술 분야별 주요 이슈 등에 대한 기술적 관점에서의 전문적 검토와 세부 추진과제 도출 및 세부 내용 기획 등
- (운영) 마이크로바이옴 활용 분야를 고려하여 4개 분과 운영
  - ※ 기획의 통일성 확보를 위해 세부분과 간 위원 공유 등 유기적 운영을 추진

<표 1-30> 분과 역할 구분

분과명	역할(안)	비고
공통·기반 기술	유전체 기술, 배양기술 등 요소 기술, 데이터 처리 기술 등 공통·기반 기술	타 분과 위원 참여
인체 마이크로바이옴	장내 마이크로바이옴을 비롯한 인간 질병의 진단, 치료 등 관련 기술	분야별 기초원천 연구는 각 분과에서 논의 (과기부 참여)
동·식물 마이크로바이옴	동·식물, 식품(건강기능식품 등) 등 관련 기술	
환경 마이크로바이옴	폐수 처리, 오염 진단 등 환경 기술	

- (구성) 산·학·연 전문가 및 관련 부처 R&D 전문기관 담당자 등 분과별 규모와 특성에 맞게 약 10~20인으로 구성

※ 균형있는 논의를 위해 산·학·연 비율을 가급적 동일하게 유지하며, 참여 부처의 추천을 받아 분과위원회를 구성



\* 인간, 동·식물, 환경 분과위원회 위원 중 분과별 1인 내외 인원은 공통기반분과위원회 위원으로 참여

[그림 1-42] 분과위원회 구성(안)

- (공통기반 분과) 공통기반 분과는 학계 5명, 연구계 3명, 산업계 1명 총 9명으로 구성
  - 유전체·전사체 분석, 배양체 기술 전문가, 데이터 분석기술 기획을 위한 분류학 전문가, 미생물 효능 검증·평가기술 기획을 위한 오가노이드, 동물모델 전문가 등으로 구성

**<표 1-31> 공통기반 기술분과위원회 명단**

순번	구분	소속	성명	직위
1	학계	연세대학교	김지현*	교수
2	학계	연세대학교	남기택	교수
3	학계	경북대학교	신재호	교수
4	학계	건국대학교	윤성호	교수
5	학계	연세대학교	이동우	교수
6	연구계	한국생명공학연구원	손미영	책임연구원
7	연구계	세계김치연구소	이세희	선임연구원
8	연구계	한국생명공학연구원	이정숙	책임연구원
9	산업계	(주)천랩	천종식	대표이사

\* 분과위원장

- (인체 마이크로바이옴 분과) 학계 5명, 연구계 3명, 산업계 3명, 임상의 3명 총 14명으로 구성
  - 유전체·미생물학 등 생명과학 전문가, 프로바이오틱스 및 장내마이크로바이옴 전문가, 임상의 등으로 구성

**<표 1-32> 인체 마이크로바이옴 기술분과위원회 명단**

순번	구분	소속	성명	직위
1	학계	성균관대학교	고아라	교수
2	학계	연세대학교	반용선	교수
3	학계	경희대학교	배진우	교수
4	학계	연세대학교	윤상선	교수
5	학계	서강대학교	이규호	교수
6	연구계	한국생명공학연구원	김명희*	책임연구원
7	연구계	한국식품연구원	남영도	선임연구원

8	연구계	한국생명공학연구원	박두상	책임연구원
9	산업계	(주)헬스바이옴	김병찬	대표이사
10	산업계	(주)지니너스	박동현	연구소장
11	산업계	(주)셀바이오텍	임상현	부장
12	임상의	연세대학교 세브란스병원	고홍	교수
13	임상의	한림대학교 춘천성심병원	석기태	교수
14	임상의	서울대학교 의과대학	이동호	교수

\* 분과위원장

- (동·식물 마이크로바이옴 분과) 동·식물마이크로바이옴 분과는 4개 소분과, 총 25명의 위원으로 구성
  - 동·식물·해양생물 유전체 및 미생물 전문가, 식품미생물 전문가, 생물·생태·생리학, 진균학, 메타지노믹스 등 생명과학 전문가로 구성
  - (동물소분과) 동물소분과는 학계 2명, 연구계 2명, 산업계 2명 총 6명으로 구성
  - (식물소분과) 식물소분과는 학계 2명, 연구계 4명, 산업계 1명 총 7명으로 구성
  - (식품소분과) 식품소분과는 학계 3명, 연구계 2명, 산업계 1명 총 6명으로 구성
  - (해양생물소분과) 해양생물소분과는 학계 2명, 연구계 2명, 산업계 1명 총 5명으로 구성

<표 1-33> 동·식물 마이크로바이옴 기술분과위원회 명단

순번	소분과	구분	소속	성명	직위
1	-	학계	서울대학교	이용환*	교수
2	동물	학계	전북대학교	허재영	교수
3	동물	학계	서울대학교	김희발**	교수
4	동물	연구계	국립축산과학원	이경태	연구관
5	동물	연구계	국립생태원	정길상	실장
6	동물	산업계	(주)선바이오	김선기	대표이사
7	동물	산업계	(주)CTC바이오	이재환	상무
8	식물	학계	경상대학교	곽연식	교수
9	식물	학계	영남대학교	전준현	교수
10	식물	연구계	국립백두대간수목원	나채선	실장

11	식물	연구계	한국생명공학연구원	류충민**	센터장
12	식물	연구계	국립생태원	박형철	팀장
13	식물	연구계	농촌진흥청	상미경	연구사
14	식물	산업계	(주)솔봄	신택수	대표이사
15	식품	학계	세종대학교	신학동	교수
16	식품	학계	서울대학교	이주훈**	교수
17	식품	학계	중앙대학교	전체옥	교수
18	식품	연구계	한국생명공학연구원	이주혁	선임연구원
19	식품	연구계	세계김치연구소	최학중	본부장
20	식품	산업계	(주)한국야쿠르트	심재중	이사
21	해양생물	학계	중앙대학교	설우준	교수
22	해양생물	학계	성균관대학교	윤환수	교수
23	해양생물	연구계	한국해양과학기술원	권개경**	책임연구원
24	해양생물	연구계	국립해양생물자원관	백경화	실장
25	해양생물	산업계	(주)네오앤비즈	이규태	대표이사

\* 분과위원장 ,\*\* 소분과위원장

- (환경 마이크로바이옴 분과) 학계 6명, 연구계 5명, 산업계 1명 총 12명으로 구성
  - 미생물, 유전체, 생물공학 등 생명과학 전문가, 오염물질 정화 등 환경 분야 전문가, 해양, 조류, 담수 등 수생태 전문가 등으로 구성

<표 1-34> 환경 마이크로바이옴 기술분과위원회 명단

순번	구분	소속	성명	직위
1	학계	경희대학교	오승대	교수
2	학계	한국과학기술원	윤석환	교수
3	학계	연세대학교	이태권	교수
4	학계	고려대학교	이하나	교수
5	학계	인하대학교	조장천	교수
6	학계	중앙대학교	차창준*	교수
7	연구계	한국해양과학기술원	강성균	책임연구원
8	연구계	국립낙동강생물자원관	김의진	팀장
9	연구계	한국생명공학연구원	김희식	책임연구원
10	연구계	국립해양생물자원관	양영익	선임연구원
11	연구계	국립생물자원관	허문석	연구사
12	산업계	(주)CDI	최기승	전무이사

\* 분과위원장

□ 융합실무위원회를 추가 구성하여 총괄위원회 및 분과위원회 의견을 수렴하여 사업을 실질적으로 기획하는 역할 부여

- 총괄위원회는 전문가들이 의견을 교환하는 장이며 분과위원회는 각 전문분야별 이슈 도출 및 세부과제 기획을 수행
- (역할) 총괄위원회 의견을 수렴하여 사업의 비전·목표 설정, 분과위에서 도출한 상세기획 내용의 검토 및 조정, 통합 운영체계 구성 등
  - 사업의 구체적인 목표 설정 및 그에 따른 내역사업 및 내내역사업 조정
  - 각 분과에서 발굴한 과제를 통합·조정하여 내내역사업에 재배치
  - 융합연구 기획 가이드라인 구축 및 분과 배포
  - 분과 발굴 융합연구의 내역·내내역 및 담당분과 조정
  - 범부처 또는 다부처 통합 운영체계 구성
  - 예타보고서 최종안 마련
- (구성) 총괄위원장 및 실무위원, 자문위원, 운영위원 등 15인 내외
  - 실무위원: 4 개 분과위원장 각 1명 + 각 부처 사무관·연구관
  - 자문위원: 박종훈 교수, 서정아 교수
  - 운영위원: H&P 실무자

<표 1-35> 총괄기획위원회

구분	소속	성명	직위	비고
총괄위원장	서강대학교	김건수	교수	총괄위원장
실무위원	연세대학교	김지현	교수	공통기반 분과위원장
	한국생명공학연구원	김명희	책임연구원	인간 분과위원장
	서울대학교	이용환	교수	동식물 분과위원장
	중앙대학교	차창준	교수	환경 분과위원장
	과기정통부	류효진	사무관	과기정통부 담당자
	농식품부	양미희	연구원	농식품부 담당자
	산업부	노윤길	사무관	산업부 담당자
	복지부	부윤정	사무관	복지부 담당자
	환경부	이야문	사무관	환경부 담당자
	해수부	임상욱	연구원	해수부 담당자
	농촌진흥청	강근호	연구원	농진청 담당자
	산림청	박동훈	사무관	산림청 담당자
	자문위원	숙명여자대학교	박종훈	교수
숭실대학교		서정아	교수	
운영위원	(주)에이치앤피파트 너스	김석필	부사장	
		임현곤	이사	
		박지혜	선임연구원	
		김형준	선임연구원	

## 6. 사업 기획 과정

### □ 본 사업 기획 과정에서 3회의 총괄기획위원회와 19회의 기술기획위원회 추진

- 총괄기획위원회는 사업 방향 설정(2단계), 사업 구성(3단계), 사업 기획 검토 및 보완(7단계)에서 추진
- 기술기획위원회(이하 분과위원회)는 과제 발굴(4단계)에서 다수 개최되었는데, 분과별 개최 횟수는 분과 성격 및 분과장의 운영 방식에 따라 상이하였음
  - 따라서, 분과위원회 개최정보 내용을 “주요 활동” 별로 정렬하여 작성

#### < 사업 기획 프로세스 전체 정리 >

단계	주요 활동	세부 내용	일정
[1] 사전 분석	① PEST 분석	사업 환경 분석	~ 2020년 10월 1째주
	② R&D 역량분석	마이크로바이옴 R&D 동향 및 역량 분석	
	③ 기존 사업 분석	기존 마이크로바이옴 사업에 대한 부처별 투자현황, 주요 사업 추진현황을 분석하고 한계 및 보완 방향 도출	
[2] 사업 방향 설정	① 이해관계자 의견수렴	연구·산업계 마이크로바이옴 분야 전문가를 대상으로 국내 마이크로바이옴 연구의 현주소 및 문제점 파악, 육성 방향성 도출	2020년 10월 6일 (학/연) 2020년 11월 18일 (산)
	② 설문조사	마이크로바이옴 분야 전문가 대상으로 마이크로바이옴 사업 기획을 위한 이슈 및 핵심기술, 신규사업 기획 방향성 도출	2020년 11월 16일 ~ 2020년 11월 30일
	③ 1차 총괄위원회 (총괄)	마이크로바이옴의 R&D 추진 필요성 검토 현재 국내 마이크로바이옴 수준 및 한계 검토 신규 마이크로바이옴 R&D 사업 기획방향 및 전략 논의 참여부처 R&D 수요 파악	2020년 12월 9일
[3] 사업	핵심기술 도출	설문조사(산학연병 364인) 및 문헌조사로 수집한 마이크로바이옴 기술	2020년 12월 1일 ~ 2020년 12월 20일

구성		224건을 유형화 및 중요성 평가하여 21개 핵심기술 도출	
	내역·내내역사업 구성	21개 핵심기술을 2차 유형화하여 4개 내역사업, 10개 내내역사업 구성	
	2차 총괄위원회 (총괄)	내역사업 및 내내역사업 구성 검토 분과위원회 구성(안) 검토 및 논의 분과위원회 운영안 검토 사업 추진체계 논의	2020년 12월 21일
[4] 과제 발굴	① 분야별 기술분류 (분과)	분과별 담당 연구분야 검토 및 기술분류 (공통기반 1회, 인간 1회, 동식물 1회, 환경 1회)	2021년 1월 4째주 ~ 2021년 2월 3째주
	② 과제 후보 발굴 (분과)	이슈 논의 및 과제 후보 발굴 (공통기반 1회, 인간 1회, 동물 1회, 식품 1회, 환경 2회)	2021년 2월 2째주 ~ 2021년 2월 3째주
	③ 과제계획서 작성 (분과)	과제 목표 중심으로 계획서 초안 작성 (공통기반 1회, 인간 1회, 동물 2회, 식물 1회, 환경 1회)	2021년 2월 3째주 ~ 2021년 3월 1째주
	④ 과제계획서 중간점검 (융합)	융합실무위원회를 통한 분과별 도출 과제 검토 및 조정	2021년 3월 3일
	⑤ 기술수요조사	마이크로바이옴 분야 전문가 384인을 대상으로 기술수요조사 실시하여 435개 수요기술 수집	2021년 2월 9일 ~ 2021년 3월 2일
	⑥ 수요기술 평가 (분과)	마이크로바이옴 분야별 전문가(기획위원 등)가 수요기술 평가	2021년 3월 8일 ~ 2021년 3월 16일
	⑦ 과제계획서 초안 완성	④ 과제계획서 중간점검 결과와 ⑥ 수요기술 평가 결과를 반영하여 과제계획서 완성 (공통기반 1회, 식품 1회, 환경 1회)	2021년 3월 2째주 ~ 2021년 4월 1째주
	[5] 과제 조	① 1차 과제조정안 도출 (융합)	전문가 검토를 통한 중복과제 제거 및 범부처 협업과제 선별을 통한 1차 과제 조정안 도출

정	② 1차 과제조정안에 대한 부처 의견수렴	1차 과제조정안에 대한 참여부처의 요구사항 수집	2021년 4월 19일 ~ 2021년 5월 6일
	③ 2차 과제조정안 도출 (총괄)	전문가 검토를 통해 참여부처의 요구사항을 반영한 2차 과제조정안 도출	2021년 5월 13일 ~ 2021년 5월 31일
	④ 3차 과제조정안 도출 (분과)	2차 과제조정안에 대한 기획위원 및 참여부처 의견을 참고하여 3차 과제조정안 도출, 부처의견은 수시로 수집하여 기획위원에 개별 전달	2021년 6월 7일 ~ 2021년 6월 28일
	⑤ 4차 과제조정안 도출 (인간분과, 식품소분과)	산업부의 사업 참여로 인해 3차 과제조정안에 산업부 과제를 추가하여 4차 과제조정안 도출, 인간분과·식품소분과위원 및 부처 담당자 중심으로 추진	2021년 7월 15일 ~ 2021년 8월 9일
	[6] 사업 체계 고도화	① 추진체계 확립	사업 운영체계 및 운영주체별 역할 분담 작성(안) 도출
	② 운영방안 마련	사업 운영방안 및 신규 과제(1차년도) 지원용 기획 참고자료 및 가이드라인 작성	2021년 7월 1일 ~ 2021년 7월 15일
[7] 사업 기획 검토 및 보완	① 3차 총괄기획위원 회	사업유형 및 R&D혁신프로그램 최종 승인 신규과제 지원대상/운영방안 확정 연차별 집행예산 검토 및 최종 승인	2021년 8월 23일
	검토의견 반영 및 보고서 보완	3차 총괄기획위원회에서 제시된 총괄위원회, 참여부처 담당자, 전문기관 담당자들의 검토의견 반영하여 예타보고서 최종안 완성	2021년 8월 23일 ~ 2021년 8월 30일
↓			
예비타당성조사 대상 선정평가 신청		기획보고서(예타대상선정용), 예타요구서 및 부처별 작성양식 제출	2021년 9월 2일
예비타당성조사 대상 선정평가 결과 발표		평가결과: 선정	2021년 10월 28일
기획보고서(예비타당성조사 용) 제출		기획보고서(예비타당성조사용 ) 제출	2021년 11월 16일

공청회	국가마이크로바이옴 이니셔티브 사업 기획에 대한 산학연병 전문가 및 대국민 의견수렴	2021년 12월 9일
-----	--	--------------

- 주1: 기획위원회(총괄/분과/융합실무) 활동은 음영으로 구분  
주2: 분과위원회 운영은 분과별 독립적으로 추진되었으므로 “일정”은 “주요 활동”을 기준  
‘기간’의 형태로 기술하며, 분과별 회의 추진 건수는 “세부 내용”란에 별도 표기  
주3: [4] 과제 발굴 단계에서는 분과위원회 운영과 분과위원회를 지원하기 위한 활동(기술  
수요조사 등)을 동시에 추진함

## □ 총괄위원회 개최 정보 및 논의 내용

### ○ 1차 총괄위원회

- (일시/장소) `20.12.9(수) 14:00~16:00 / 모임공간 국보(대전역)
- (참석자) 총괄기획위원회 15인, 부처별 담당자 16인. 용역사 등 총 36명

### <1차 총괄기획위원회 참석자 명단 - 총괄기획위원회>

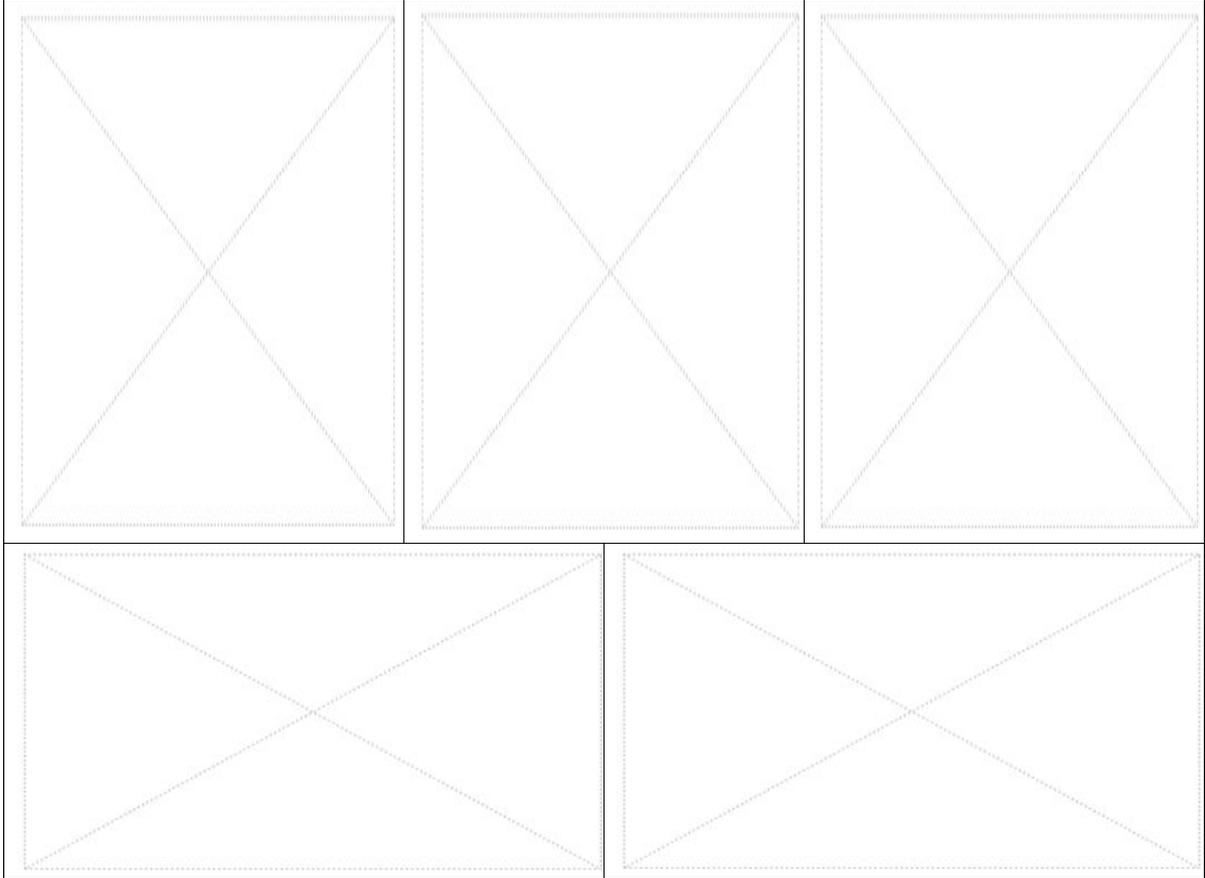
순번	구분	소속	성명	직위
1	산업계	고바이오랩	남태욱	연구소장
2	산업계	지놈앤컴퍼니	박경미	부사장
3	산업계	코엔바이오	염규진	대표
4	학계	서강대학교	김건수	교수
5	학계	한림대학교	김봉수	교수
6	학계	연세대학교	김지현	교수
7	학계	숙명여자대학교	박종훈	교수
8	학계	송실대학교	서정아	교수
9	학계	충북대학교	이성근	교수
10	학계	서울대학교	이용환	교수
11	연구계	한국해양과학기술원	권개경	책임연구원
12	연구계	한국생명공학연구원	김명희	책임연구원
13	연구계	한국표준과학연구원	김세일	책임연구원
14	연구계	한국생명공학연구원	류충민	센터장
15	연구계	한국생명공학연구원	이정숙	책임연구원

<1차 총괄기획위원회 참석자 명단 - 참여부처 및 관련 기관 소속>

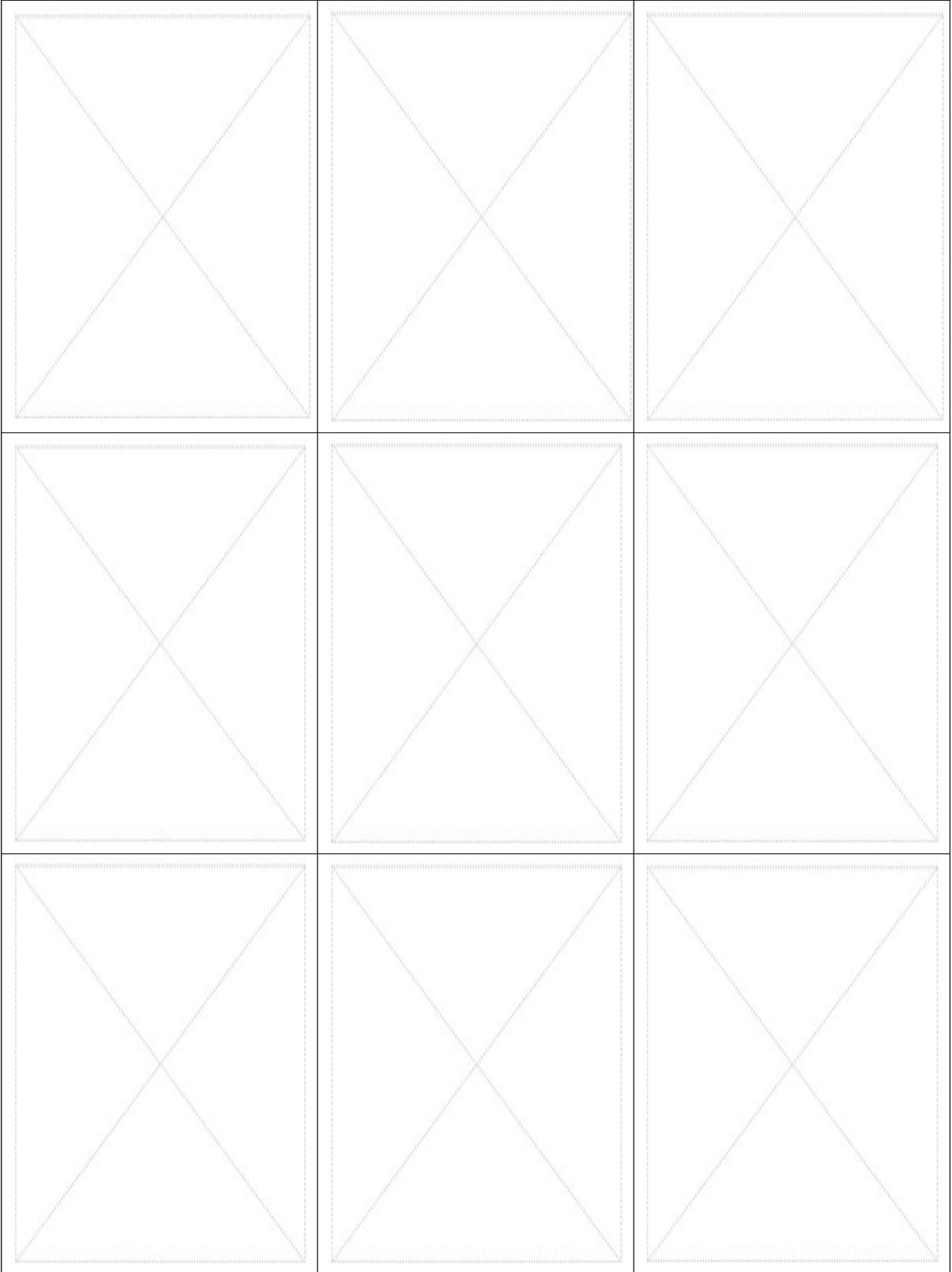
순번	구분	소속	성명	직위
1	부처	과학기술정보통신부	송영훈	사무관
2	부처	농림축산식품부	양미희	연구관
3	부처	농림식품기술기획평가원	이한길	실장
4	부처	보건복지부	장재원	사무관
5	부처	보건복지부	이관용	책임연구원
6	부처	국립생물자원관	조가연	연구관
7	부처	해양수산부	임상욱	연구관
8	부처	농촌진흥청	김승연	사무관
9	부처	국립백두대간수목원	나채선	팀장
10	전문기관	연구재단 차세대바이오단	김선원	단장
11	전문기관	농림식품기술기획평가원	김균장	팀장
12	전문기관	한국보건산업진흥원	권오연	팀장
13	전문기관	한국환경산업기술원	호문기	팀장
14	전문기관	해양수산과학기술진흥원	안상중	선임연구원
15	전문기관	농업기술실용화재단	강신호	팀장
16	전문기관	한국임업진흥원 선임연구원	강민지	선임연구원
17	용역사	H&P파트너스	김석필	부사장
18	용역사	H&P파트너스	임현곤	이사
19	용역사	H&P파트너스	박지혜	선임연구원
20	용역사	H&P파트너스	김지희	연구원

- (회의안건) 마이크로바이옴 사업 기획의 필요성, 마이크로바이옴 관련 국내 주요이슈 및 한계, 사업 기획 기본방향 검토
  - 마이크로바이옴의 R&D 추진 필요성 검토
  - 현재 국내 마이크로바이옴 수준 및 한계 검토
  - 신규 마이크로바이옴 R&D 사업 기획방향 및 전략 논의
  - 참여부처 R&D 수요 파악
- (주요 논의결과) 마이크로바이옴 분야 산업계, 학계, 연구계, 의료계

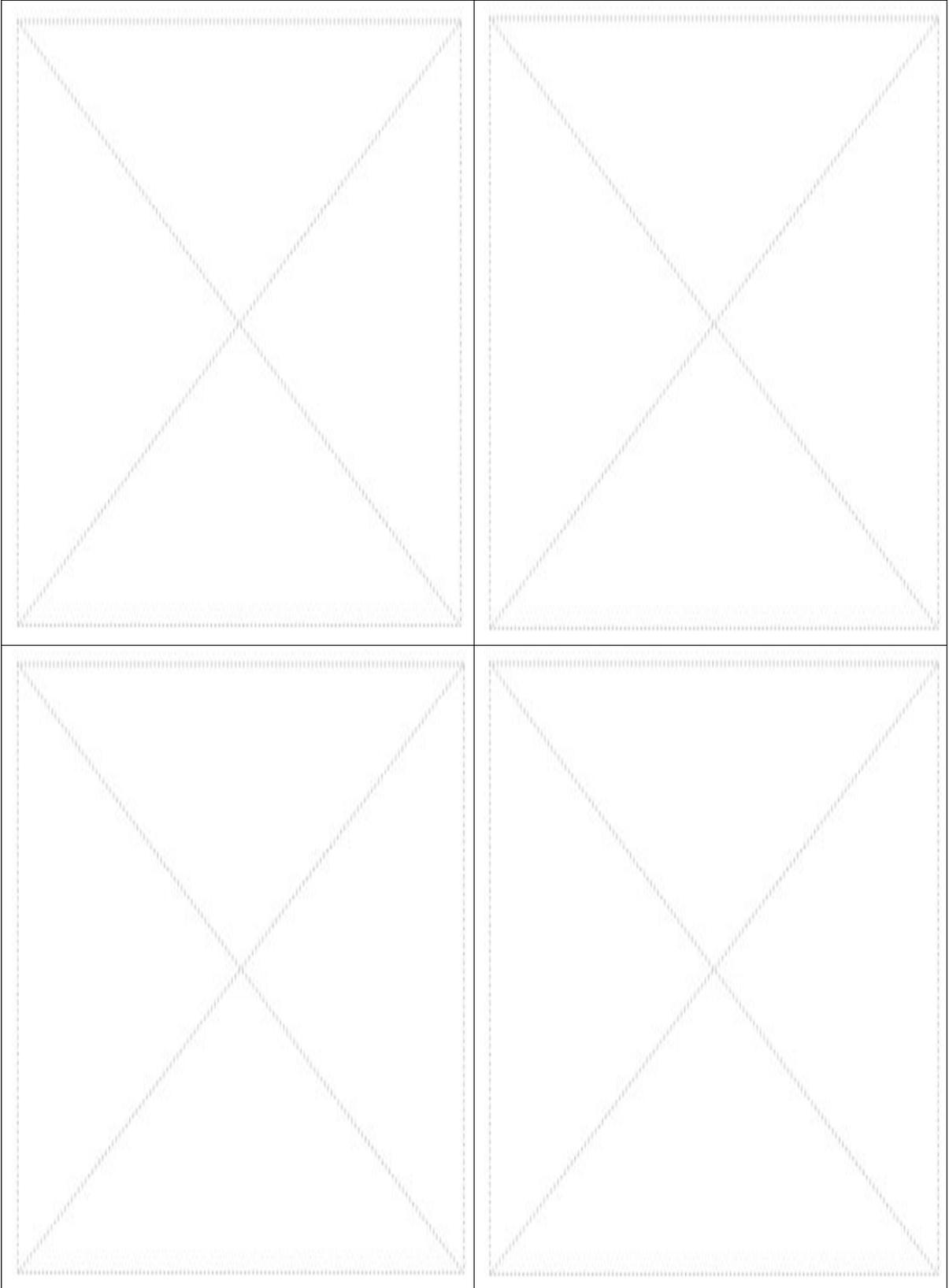
전문가와 참여부처 공무원 및 연구관리기관 담당자들의 마이크로바이옴  
육성 필요성 공감대 형성, 신규사업 기획 기본방향과 적정한 추진체계에  
대한 의견 제시



[1차 총괄기획위원회 개최계획안 및 행사 사진]



[1차 총괄기획위원회 안건]



[1차 총괄기획위원회 회의록]

○ 2차 총괄위원회

- (일시/장소) '20.12.21(목) 14:00~16:00 / 코로나-19로 인한 온라인 비대면 회의
- (참석자) 총괄기획위원회 20인, 부처별 담당자 16인. 용역사 등 총 41명

**<2차 총괄기획위원회 참석자 명단 - 총괄기획위원회>**

순번	구분	소속	성명	직위
1	학계	서강대학교	김건수*	교수
2	산업계	고바이오랩	남태욱	연구소장
3	산업계	지놈앤컴퍼니	박경미	부사장
4	산업계	코엔바이오	염규진	대표
5	학계	한림대학교	김봉수	교수
6	학계	연세대학교	김지현	교수
7	학계	숙명여자대학교	박종훈	교수
8	학계	숭실대학교	서정아	교수
9	학계	숙명여자대학교	윤요한	교수
10	학계	동아대학교	이선우	교수
11	학계	충북대학교	이성근	교수
12	학계	서울대학교	이용환	교수
13	학계	서울대학교	이주훈	교수
14	학계	서울대학교	임영운	교수
15	학계	중앙대학교	차창준	교수
16	연구계	한국해양과학기술원	권개경	책임연구원
17	연구계	한국생명공학연구원	김명희	책임연구원
18	연구계	한국표준과학연구원	김세일	책임연구원
19	연구계	한국생명공학연구원	류충민	센터장
20	연구계	한국생명공학연구원	이정숙	책임연구원

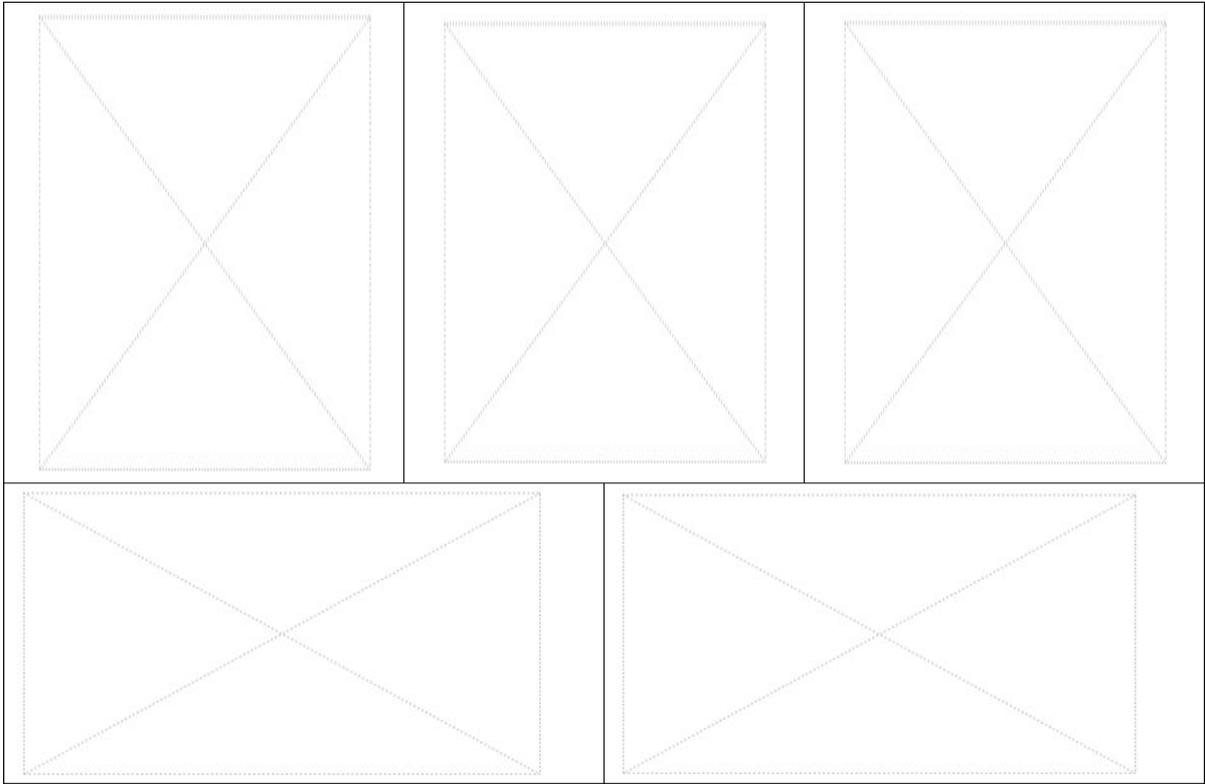
\*총괄기획위원장

**<2차 총괄기획위원회 참석자 명단 - 참여부처 및 관련 기관 소속>**

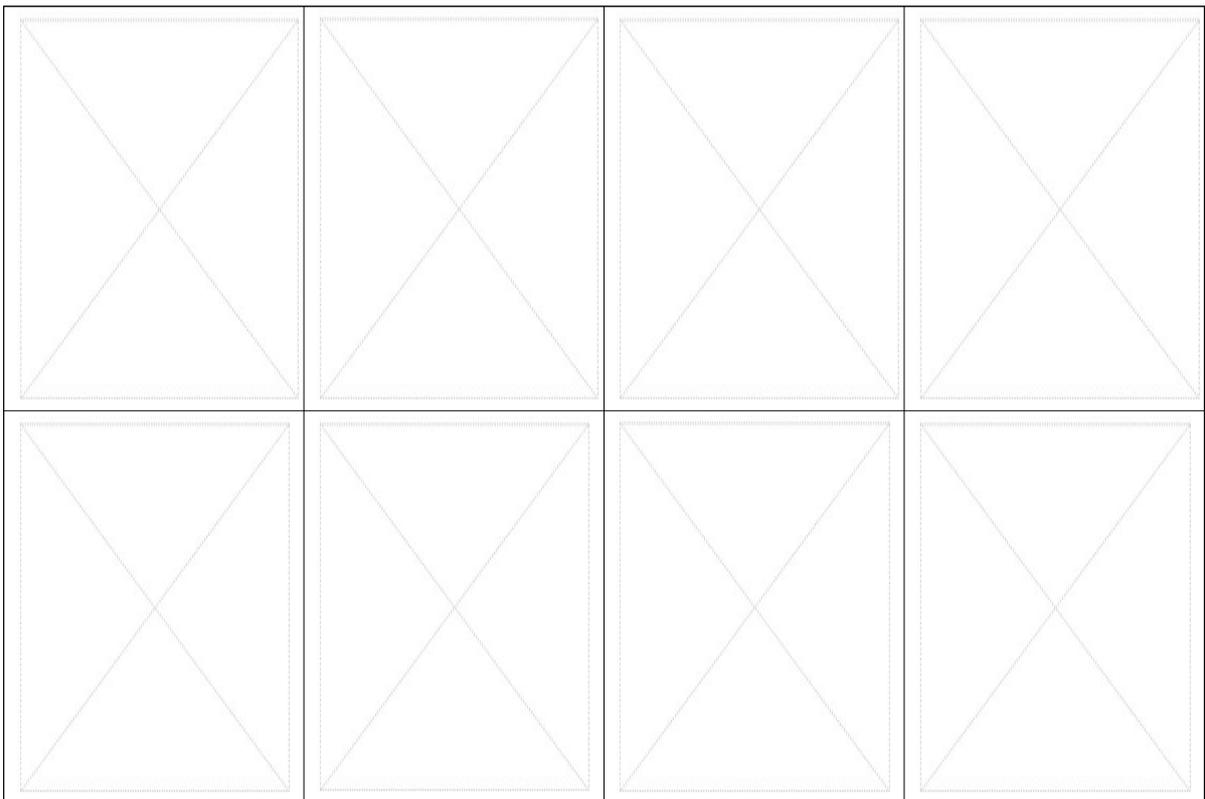
순번	구분	소속	성명	직위
1	부처	과학기술정보통신부	송영훈	사무관
2	부처	농림축산식품부	양미희	연구관
3	부처	농림식품기술기획평가원	이한길	실장
4	부처	보건복지부	장재원	사무관
5	부처	보건복지부	이관용	책임연구원

6	부처	국립생물자원관	조가연	연구관
7	부처	해양수산부	임상욱	연구관
8	부처	농촌진흥청	김승연	사무관
9	부처	국립백두대간수목원	나채선	팀장
10	전문기관	연구재단 차세대바이오단	박일권	부연구위원
11	전문기관	농림식품기술기획평가원	김관장	팀장
12	전문기관	한국보건산업진흥원	권오연	팀장
13	전문기관	한국환경산업기술원	호문기	팀장
14	전문기관	해양수산과학기술진흥원	김희주	선임연구원
15	전문기관	농업기술실용화재단	강신호	팀장
16	전문기관	한국임업진흥원 선임연구원	강민지	선임연구원
17	용역사	H&P파트너스	김석필	부사장
18	용역사	H&P파트너스	임현곤	이사
19	용역사	H&P파트너스	박지혜	선임연구원
20	용역사	H&P파트너스	김형준	선임연구원

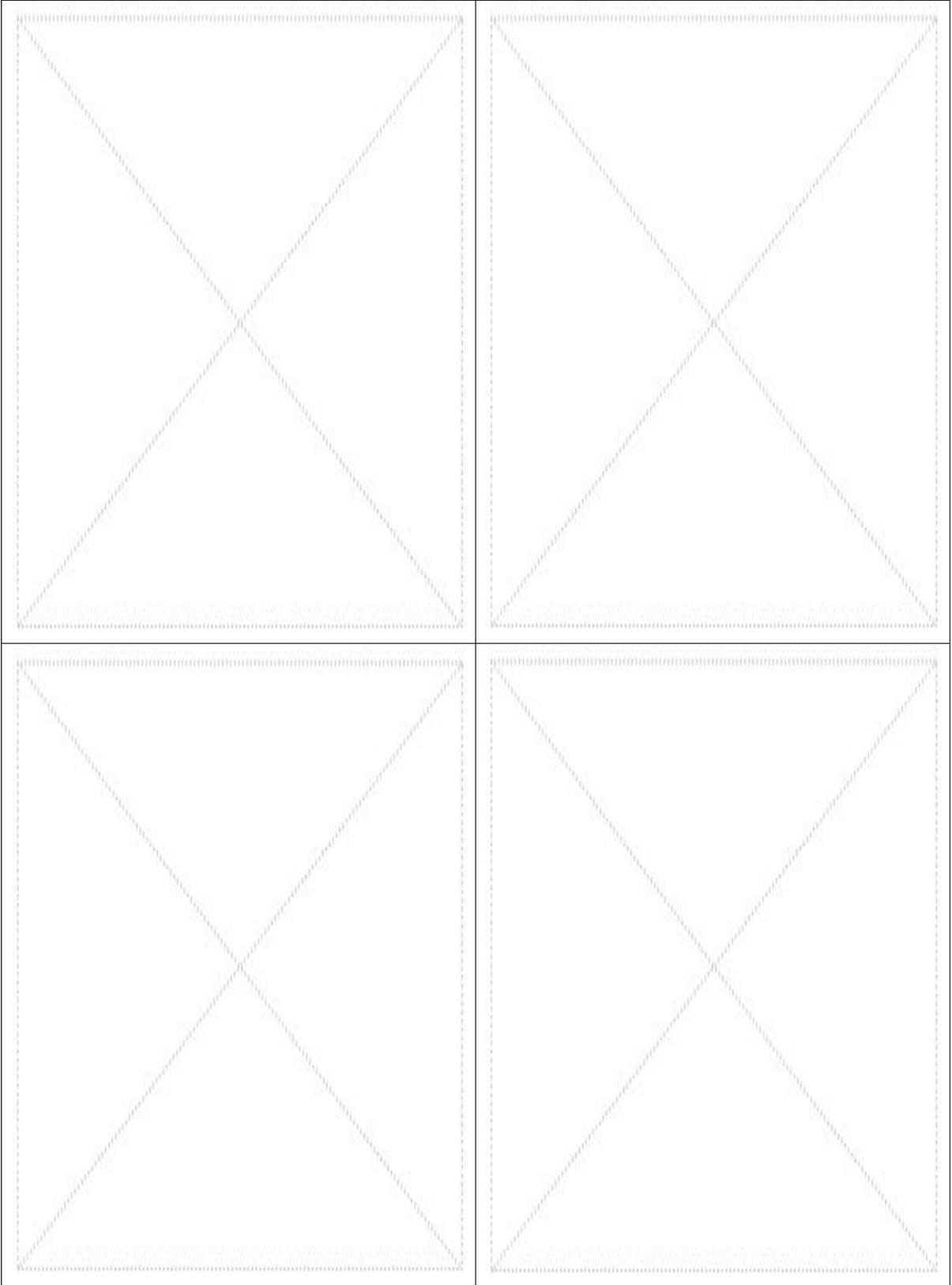
- (회의안건) 내역사업 및 내내역사업의 구성 결과와 분과위원회 구성(안) 및 운영방안에 대한 검토 및 의견 수렴
  - 내역사업 및 내내역사업 구성 검토
  - 분과위원회 구성(안) 검토 및 논의
  - 분과위원회 운영안 검토
  - 사업 추진체계 논의
- (주요 논의결과) 내역사업 및 내내역사업 구성에 대한 협의, 분과위원회 구성(안) 검토의견 제시, 분과위원회 운영안 검토의견 제시, 사업 추진체계 논의



[2차 총괄기획위원회 개최계획안 및 온라인 회의 사진]



[2차 총괄기획위원회 안건]



[2차 총괄기획위원회 회의록]

○ 3차 총괄위원회 (최종)

- (일시/장소) '21.8.23(월) / 서면 의견 수렴
- (참석자) 총괄기획위원회 21인, 부처별 담당자 16인 등 총 37명

<3차 총괄기획위원회 참석자 명단 - 총괄기획위원회>

순번	구분	소속	성명	직위
1	학계	서강대학교	김진수*	교수
2	산업계	고바이오랩	남태욱	연구소장
3	산업계	지놈앤컴퍼니	박경미	부사장
4	산업계	코엔바이오	염규진	대표
5	학계	한림대학교	김봉수	교수
6	학계	연세대학교	김지현	교수
7	학계	서울대학교	김희발	교수
8	학계	숙명여자대학교	박종훈	교수
9	학계	숭실대학교	서정아	교수
10	학계	숙명여자대학교	윤요한	교수
11	학계	동아대학교	이선우	교수
12	학계	충북대학교	이성근	교수
13	학계	서울대학교	이용환	교수
14	학계	서울대학교	이주훈	교수
15	학계	서울대학교	임영운	교수
16	학계	중앙대학교	차창준	교수
17	연구계	한국해양과학기술원	권개경	책임연구원
18	연구계	한국생명공학연구원	김명희	책임연구원
19	연구계	한국표준과학연구원	김세일	책임연구원
20	연구계	한국생명공학연구원	류충민	센터장
21	연구계	한국생명공학연구원	이정숙	책임연구원

\*총괄기획위원장

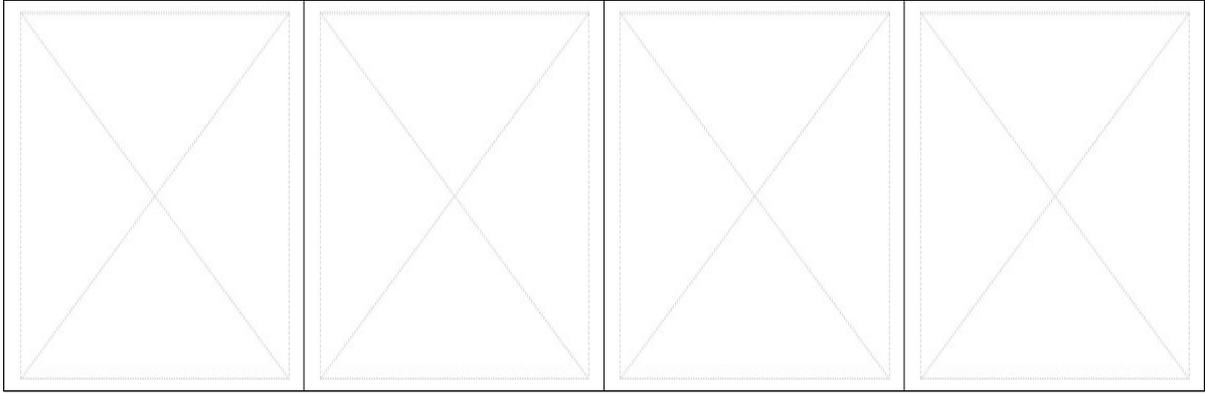
- (회의 안건) 기획보고서 및 예타요구서를 중심으로 사업 기획 내용 검토 및 수정 보완 의견 서면 제시
- (주요 논의결과) 4차 과제 조정안 및 기획보고서에 대한 총괄기획위원 및 참여·유관부처 의견수렴을 실시하고 최종 조율을 거쳐 과제계획서 최종안 마련

**<3차 총괄기획위원회 참석자 명단 - 참여부처 및 관련 기관 소속>**

순번	구분	소속	성명	직위
1	부처	과학기술정보통신부	류효진	사무관
2	부처	농림축산식품부	양미희	연구관
3	부처	산업통상자원부	노윤길	사무관
4	부처	보건복지부	부윤정	사무관
5	부처	환경부	이야문	사무관
6	부처	해양수산부	임상욱	연구관
7	부처	농촌진흥청	강근호	연구관
8	부처	산림청	박동훈	사무관
9	전문기관	연구재단 차세대바이오단	박일권	부연구위원
10	전문기관	농림식품기술기획평가원	김균장	팀장
11	전문기관	한국산업기술평가관리원	김형철	PD
12	전문기관	한국보건산업진흥원	손인섭	팀장
13	전문기관	한국환경산업기술원	호문기	책임연구원
14	전문기관	해양수산과학기술진흥원	김희주	선임연구원
15	전문기관	농업기술실용화재단	강신호	팀장
16	전문기관	한국임업진흥원	표정기	책임연구원

--	--	--

[3차 총괄기획위원회 개최계획안 및 참석요청공문]



[3차 총괄기획위원회 검토의견서]

□ 과제 발굴 활동에 따른 기술기획위원회 추진 내용

- 기술기획위원회 개최가 추진된 활동은 ‘① 분야별 기술분류’, ‘② 과제 후보 발굴’, ‘③ 과제계획서 작성’, ‘⑦ 과제계획서 초안 완성’ 이었음
- 기술기획위원회는 크게 4개(공통기반/인간/동식물/환경)로 분과를 구분하여 독립적으로 운영
  - 동식물마이크로바이옴 분과는 4개 소분과(동물/식물/식품/해양) 단위로 논의 추진
  - 분과장 및 소분과장의 운영 방식에 따라 분과별 활동 성격(회의/메일회람/메신저) 과 빈도가 서로 상이하였음
- 활동① : 분야별 기술분류
  - (활동 내용) 기술분과는 공통기반/인간/동식물/환경 마이크로바이옴 분야의 연구 범위 및 분야별 기술 분류에 대해 논의하여 분과안을 '21년 2월 3째주까지 도출
  - (추진 경과)

순번	회의명	추진일시	추진장소
1	1차 인간분과 위	21.1.27. (수) 13:00~15:00	(주)에이치앤피파트너스(남부터미널, 서울), 온라인회의 병행
2	1차 환경분과 위	21.1.29. (금) 15:00~17:00	(주)HJ비즈니스센터(선릉, 서울), 온라인회의 병행
3	1차 공통기반 분과위	21.2.2. (화) 14:00~16:00	(주)HJ비즈니스센터(선릉, 서울), 온라인회의 병행
4	1차 동식물분과 위	21.2.4. (목) 10:00~12:00	토즈 토즈타워점(강남, 서울)

○ 활동② : 과제 후보 발굴

- (활동 내용) 분과별 마이크로바이옴 분야의 기술 현황 공유, 시급성이 높거나 국가 사업을 통해 해결할 필요가 있는 이슈에 대해 논의, 이를 바탕으로 핵심과제 후보를 '21년 2월 3째주까지 발굴
- (추진 경과)

순번	회의명	추진일시	추진장소
1	2차 환경분과위	21.2.4. (목) 10:00~12:00	온라인회의
2	2차 인간분과위	21.2.4. (목) 19:00~21:00	온라인회의
3	1차 동물소분과위	21.2.8. (월) 14:00~16:00	온라인회의
4	3차 환경분과위	21.2.8. (월) 14:00~16:00	온라인회의
5	2차 공통기반분과위	21.2.9. (화) 14:00~16:00	(주)HJ비즈니스센터(선릉, 서울), 온라인회의 병행
6	1차 식품소분과위	21.2.10. (수) 14:00~16:00	온라인회의

○ 활동③ : 과제계획서 작성

- (활동 내용) 각 분과는 시급성 및 국고지원 타당성이 인정되는 연구 주제를 선정하여 본 사업의 핵심과제로 기획, '21년 3월 1째주까지 기술분류안과 과제명 및 과제 목표를 구체화한 과제계획서 초안을 제출
- (추진 경과)

순번	회의명	추진일시	추진장소
1	3차 인간분과위	21.2.15. (월) 13:00~14:00	온라인회의
2	2차 동물소분과위	21.2.16. (화) 14:00~16:00	온라인회의
3	3차 동물소분과위	21.2.17. (수) 14:00~16:00	온라인회의
4	1차 식물소분과위	21.2.19. (금) 11:30~14:00	한국생명공학연구원(대전)
5	4차 환경분과위	21.2.25. (목) 10:00~12:00	온라인회의
6	3차 공통기반분과위	21.2.26. (금) 15:00~17:00	온라인회의

※ 식물소분과는 위원장 주관 하에 식물마이크로바이옴 분야 기술분류와 핵심과제 아이টে에 대해 수시 논의한 후, 1차회의(2/19)를 통해 분과 초안을 확정하여 도출함

※ 식품소분과는 1차 분과위(2/10) 후 위원장 주관 하에 식품마이크로바이옴 분야 기술분류와 핵심과제 아이টে에 수시 논의한 후, 2/18까지 분과 초안을 작성하여 제출

※ 해양소분과는 위원장 주관 하에 해양생물·환경 마이크로바이옴 분야 기술분류와 핵심과제  
아이템을 수시 논의하였으며 2/18일까지 분과 초안을 작성하여 제출

○ 활동⑦ : 과제계획서 초안 완성

- (활동 내용) 분과별 과제계획서 초안을 중간점검(활동④)하여 도출한  
융합실무위원회 검토의견과 수요기술의 우선순위 평가(활동⑤+⑥) 결과를  
반영하여 과제계획서 풀 텍스트 작성, 각 분과는 '21년 4월 1째주까지 계획서  
완성본 제출
- (추진 경과)

순번	회의명	추진일시	추진장소
1	5차 환경분과위	21.3.4. (목) 16:30~18:30	온라인회의
2	2차 식품소분과위	21.3.15. (월) 13:30~15:30	온라인회의
3	4차 공통기반분과위	21.3.16. (화) 15:00~17:00	연세대학교 첨단관

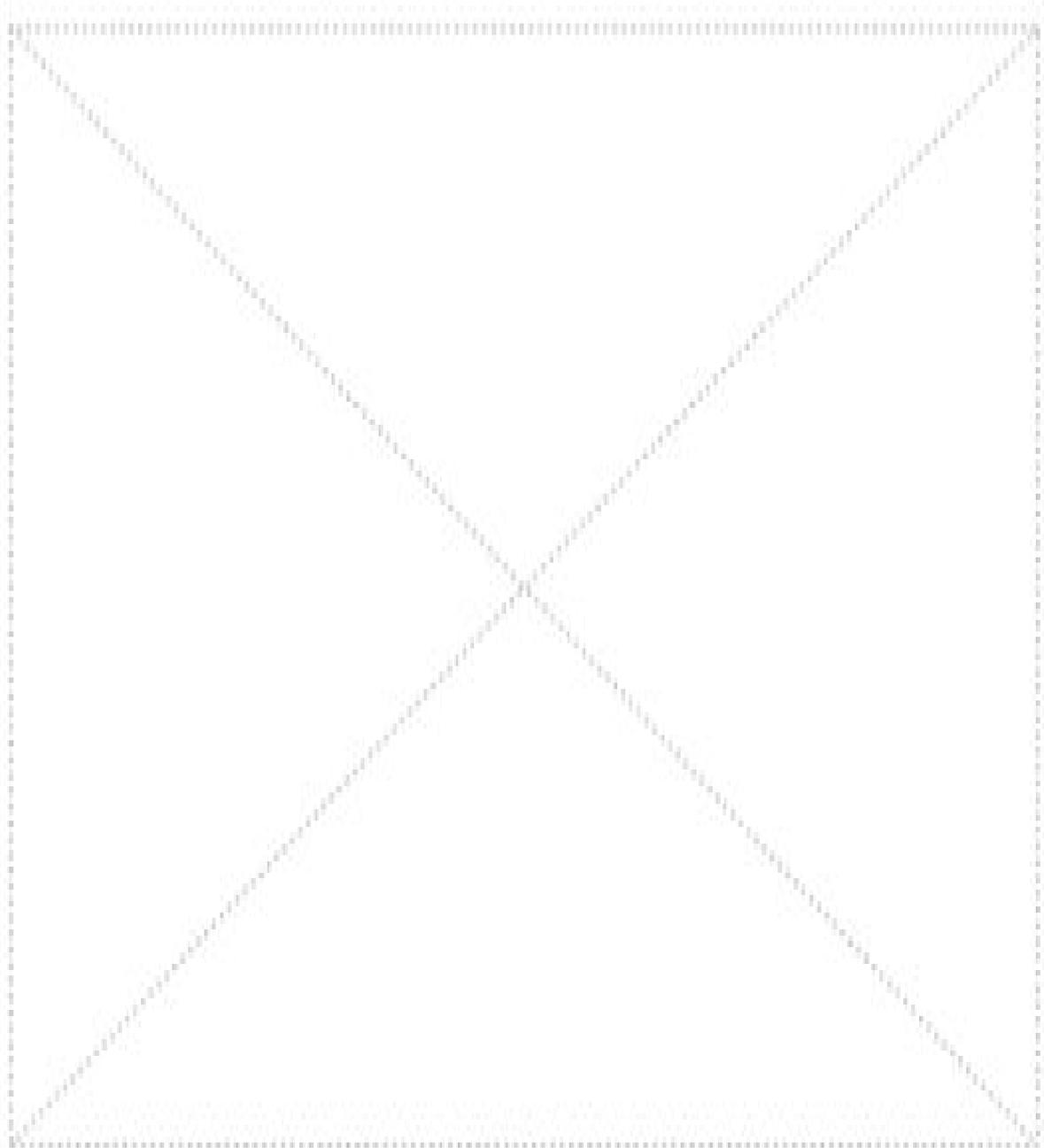
※ 모든 분과, 소분과들은 분과장 주도 하에 수시 논의하여 4월 1일까지 과제계획서 초안 완성  
후 제출

## 7. 비전 및 목표

<b>사업명</b>	국가 마이크로바이옴 이니셔티브			
<b>사업비전</b>	전주기적 마이크로바이옴 기술개발 추진을 통한 국민 건강증진 및 지속 가능한 환경보전			
<b>사업목적</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>(연구) 혁신적 마이크로바이옴 연구기반 조성</li> <li>(산업) 선도적 기술 개발 지위 확보를 통한 신산업 육성 및 미래 신성장동력 창출</li> <li>(공공) 국민 건강 증진 및 생태계 보전을 통한 행복한 삶</li> </ol>			
<b>사업목표</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>(연구) 기초·원천 기반기술 확보를 통한 국가 마이크로바이옴 연구기반 강화 <ul style="list-style-type: none"> <li>우수 기초·원천 기반기술 22건, 마이크로바이옴 신규정보 확보 2,060건 및 정보 활용률 45%</li> </ul> </li> <li>(산업) 마이크로바이옴 활용 기술 확보를 통한 국내 산업 육성 <ul style="list-style-type: none"> <li>기술이전 153건, 의약품 임상2상완료 45건, 기술인증실적 66건, 100억원매출기업 20개 신규매출, 유니콘기업 1개매출</li> </ul> </li> <li>(공공) 국민 건강, 환경문제 등 미래이슈 대비를 위한 기술적 인적 인프라 확보 <ul style="list-style-type: none"> <li>미래이슈 대비 핵심기술 33건, 전문 연구인력 양성 78.52%</li> </ul> </li> </ol>			
<b>성과목표</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(연구) 마이크로바이옴 분야 글로벌 수준의 우수 기초·원천기반기술 확보, 신규 마이크로바이옴 정보 확보 및 활용</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(산업) 마이크로바이옴 기술의 산업 활용 확산 및 우수 기업 육성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(공공) 생애주기 맞춤형 건강관리 및 생태계 보존 기술 확보, 인력양성</li> </ul>	
<b>성과지표</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>우수 기초·원천 기반기술 22건 확보 (BBB등급 이상 특허 확보 수)</li> <li>마이크로바이옴 기능 정보 2,060건 신규 확보</li> <li>마이크로바이옴 수집정보 활용률 45% 달성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>기술이전 153건 달성</li> <li>치료제 임상2상 완료 45건</li> <li>기술인증 실적 66건 (건강기능식품 제품인증 16건, 농림수산·환경 분야 NET 기술인증 50건)</li> <li>국내 마이크로바이옴 기업 육성 (유니콘기업 1개, 매출 100억원 기업 20개 신규매출)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>미래이슈 대비 핵심기술 33건 확보 (BBB등급 이상 특허 확보 수)</li> <li>전문 연구인력 양성률(취업률) 78.52% 달성</li> </ul>	
<b>추진전략</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>마이크로바이옴 연구의 기초체력 강화 추진</li> <li>기술분야 시장 특성을 고려한 연구개발 지원</li> <li>다양한 분야 전문가 협업을 위한 범부처사업단 설립 운영</li> </ol>			
<b>사업내용</b>	국가 마이크로바이옴 연구기반 강화	핵심산업 육성 개발	미래 신산업 창출	미래 사회 이슈 대비
<b>지원방식</b>	분야 공모	지정 공모		

## 8. 사업 구성

- 사업구성 : 마이크로바이옴 분류별 산업 시장의 특성과 연구 성격을 고려하여 4개 내역사업 및 10개 내내역사업 구성



[ 국가 마이크로바이옴 이니셔티브 사업의 구성 및 운영 체계 ]

□ [내역사업 1] 핵심산업 육성개발

- (지원목적) 마이크로바이옴 시장이 이미 형성되어 있고, 민간 기업의 연구개발 참여가 활발한 산업 분야를 정부가 지원하여 기존 역량 강화 및 글로벌 산업 주도권 확보
- (지원방향) 산업 초기단계 시장의 제품화, 사업화 기술 개발 중심
- (기술분야) 대사증후군 치료제, 마이크로바이옴 건강기능식품 분야 기술 중 단기 산업화가 가능한 기술 분야
- (지원대상) 대학, 연구기관, 기업(단독기관 또는 컨소시엄), 병원
- (지원규모) 2개 내내역사업, 9개 과제에 10년간 총 1,935억 원을 지원 (국고: 1,601억 원, 민자: 334억 원)
- (세부 구성)
  - 1-1 대사질환 진단·치료 : 치료제 중 마이크로바이옴 시장 형성 초기단계인 대사증후군 치료제 개발 사업
  - 1-2 고기능성 식품 : 마이크로바이옴 기반 발효식품·건강기능식품 및 식품 안전성 확보 기술 개발 사업

< 핵심산업 육성개발 내역사업 세부 구성 >

내내역사업	사업개요	핵심과제
1-1 대사질환 진단·치료	치료제 중 마이크로바이옴 시장 형성 초기단계인 대사증후군 치료제 개발 사업	[HG-1] 대사증후군(비만, 당뇨병, 고지혈증, 고혈압 등)과 마이크로바이옴 상관관계 규명
		[HG-2] 대사증후군 치료용 마이크로바이옴(Pharmabiotics) 제제 개발
		[HG-3] 대사증후군 치료제의 전임상적 효능 검증 및 임상적 적용
		[HG-8] 약물 내성 극복 또는 반응을 증대를 위한 파마코바이오틱스(Pharmacobiotics) 개발
1-2 고기능성 식품	마이크로바이옴 기반 발효식품·건강 기능식품 및 식품 안전성 확보 기술 개발 사업	[AFG-13] 마이크로바이옴 기반 발효식품의 발효 특성규명 및 품질 고도화
		[AFG-14] 마이크로바이옴 기반 발효식품 유래 신바이오틱스의 개발 및 산업화
		[AFG-15] 마이크로바이옴 기반 고기능성 식품소재 개발
		[AFG-16] 인체 마이크로바이옴 제어/개선용 식이소재 개발
		[AFG-18] 식품-마이크로바이옴의 품질 및 안전성 확보 기술 개발

## □ [내역사업 2] 미래 신산업 창출

- (지원목적) 마이크로바이옴 기술 활용으로 기존 산업을 혁신하여 고부가가치를 창출할 것으로 기대되는 산업 분야를 공공 주도로 전략적으로 육성하여 신규 산업시장을 빠르게 형성하는 것을 목표로 하는 사업
- (지원방향) 마이크로바이옴 기반의 새로운 시장 창출을 위해 기초·응용·개발의 전주기 연구개발 추진
- (기술분야) 암·뇌신경질환·퇴행성질환 등 난치성질환 치료분야 / 작물보호제, 친환경 토질개선제, 가축용 항생제 대체제 등 고도화된 농축산업 분야 / 미생물의 분해 및 정화기능을 극대화한 환경문제 처리 및 대응기술 분야
- (지원대상) 대학, 연구기관, 기업(단독기관 또는 컨소시엄), 병원
- (지원규모) 3개 내내역사업 26개 과제에 10년간 총 5,013.97억 원을 지원 (국고: 4,424.27억 원, 민자: 589.7억 원)
- (세부 구성)
  - 2-1 차세대 진단·치료 : 마이크로바이옴 기반 암·뇌신경질환·퇴행성질환 등 난치성 질환 치료 및 진단기술 개발 사업
  - 2-2 농·축·수산업 혁신 : 마이크로바이옴 기술을 활용하여 농·림·수산업 생산성을 향상시키고 산업 신소재를 개발하는 사업
  - 2-3 환경산업 고도화 : 미생물의 분해 및 정화기능을 극대화한 환경문제 처리 및 대응기술을 개발하는 사업

### < 미래 신산업 창출 내역사업 세부 구성 >

내내역사업	사업개요	핵심과제
2-1 차세대 진단·치료 산업	마이크로바이옴 기반 암·뇌신경질환 ·퇴행성질환 등 난치성 질환 치료 및 진단기술 개발 사업	[HG-4] 면역질환 치료용 마이크로바이옴 제제 개발 및 전임상 시험
		[HG-5] 마이크로바이옴 기반 면역항암제 반응성 예측 및 치료 기술 개발
		[HG-6] 면역 조절 이뮤노파마바이오틱스 (Immuno-pharmabiotics) 기술 개발
		[HG-7] 대변이식 대체용 치료 기술의 전임상적 검증 및 임상적 적용
		[HG-9] 마이크로바이옴 프로파일링 기술 기반 만성스트레스, ADHD, 알츠하이머, 우울증, 자폐증 등 정신 질환의 조기 예측 및 뉴로싸이코바이오틱스(Neuropsychobiotics) 기술 개발
		[HG-10] 마이크로바이옴 다중오믹스 분석 기술 기반 감

		염성 미생물 신속진단 기술 개발 [HG-11] 마이크로바이옴-병원성 미생물-숙주 다면 상호 작용 기반 감염성 미생물 제어기술 개발 [HG-16] 제왕절개 분만 유아 및 항생제 처방 소아를 위한 마이크로바이옴 보충제 개발 [HG-17] 퇴행성 질환을 악화/완화시키는 마이크로바이옴 규명 및 제어기술 개발
2-2 농축수산업 혁신	마이크로바이옴 기술을 활용하여 농·림·수산업 생산성을 향상시키고 산업 신소재를 개발하는 사업	[AFG-1] 건강한 가축의 마이크로바이옴을 활용한 생산성 향상 기술 개발 [AFG-2] 가축 질병제어와 면역 증강을 위한 마이크로바이옴 제어 및 상용화기술 개발 [AGF-3] 자생동물(토종가축, 곤충, 야생동물 포함) 유래 마이크로바이옴의 국가보존 정보자원화 및 고기능성 바이오신소재 기술 개발 [AFG-4] 작물 생산성 향상을 위한 맞춤형, 기능성 마이크로바이옴 선발 및 유효성 검증 연구 [AFG-5] 유용성분/생리활성 물질 생산 증대를 위한 식물 마이크로바이옴 개발 [AFG-6] 가축 생산환경의 지속가능성 제고를 위한 마이크로바이옴 제어기술 개발 [AFG-7] 반려동물 건강과 마이크로바이옴 간 상호작용 구명 및 제어기술 개발 [AFG-8] 작물군별 병해충 방제를 위한 마이크로바이옴 기반의 인공군집 발굴 및 활용기술 개발 [AFG-9] 작물 마이크로바이옴 군집구조 조절을 통한 병해충 예방 기술 개발 [EG-8] 해양생물 마이크로바이옴을 활용한 지속가능 식량생산기술 개발 [EG-9] 해양생물 마이크로바이옴 유래 산업 신소재 개발
2-3 환경산업 고도화	미생물의 분해 및 정화기능을 극대화한 환경문제 처리 및 대응기술을 개발하는 사업	[EG-1] 실내외 공기 마이크로바이옴 중 생물학적 유해 인자 진단 기술 및 감시 체계 개발 [EG-2] 환경 마이크로바이옴 내 생물학적 유해 인자 감시 및 저감기술 개발 [EG-4] 마이크로바이옴을 활용한 상하수 처리 시스템 개발 [EG-5] 마이크로바이옴을 활용한 환경오염정화기술 [EG-6] 미세조류 마이크로바이옴 활용 담수환경 오염 이슈 대응 및 수자원 관리 기술 개발 [EG-7] 메탄 마이크로바이옴 관리·활용 기술개발

### □ [내역사업 3] 미래 사회 이슈 대비

- (지원목적) 바이오기술 및 시장의 미래 사회 이슈 변화에 대비하기 위해 기술수준을 지속적으로 유지하거나 공공성 및 복지적 목적을 위한 기술 개발이 필요한 분야를 지원하여 마이크로바이옴 활용 범위 확대를 목표로 하는 사업
- (지원방향) 바이오 분야의 미래 사회 이슈 변화에 사전 대응하기 위해 기초연구부터 응용개발까지 지원
- (기술분야) 국민 보건 향상 및 공공 복지를 위한 질병 예방, 개인맞춤형 건강관리 및 식이설계 분야와 생태계 보전·복원 분야 등
- (지원대상) 대학, 연구기관, 기업(단독기관 또는 컨소시엄), 병원
- (지원규모) 2개 내내역사업 15개 과제에 10년간 총 2,410.72억 원을 지원 (국고: 2,321.22억 원, 민자: 89.5억 원)
- (세부 구성)
  - 3-1 질병예방·건강관리(의료/식이) : 마이크로바이옴 기반 질병 예방기술과 맞춤형 건강 관리 및 식이설계 기술 개발을 위해 기초연구를 수행하는 사업
  - 3-2 생태계 보전·복원 : 농경지, 산림, 담수, 해양 등 환경상에 존재하는 마이크로바이옴을 탐사하고, 유용 마이크로바이옴 기능을 활용하여 환경문제가 생태계에 미치는 영향에 대응하여 지구 생태계를 보전·복원하는 기술을 개발하는 사업

#### < 미래 사회 이슈 대비 내역사업 세부 구성 >

내내역사업	사업개요	핵심과제
3-1 질병예방· 건강관리 (의료/식이)	마이크로바이옴 기반 질병 예방기술과 맞춤형 건강 관리 및 식이설계 기술 개발을 위해 기초연구를 수행하는 사업	[HG-12] 분변외 인체시료 마이크로바이옴 정보기반 질환 진단 및 헬스케어 원천기술 개발
		[HG-13] 멀티도메인 (Multi-domain) 마이크로바이옴 기반 비대상성 만성질환 예방 기술 개발
		[HG-14] 만성 간질환 예방을 위한 차세대 바이오세라퓨틱스 (Biotherapeutics) 개발
		[HG-15] 생애 단계별 인체 항상성 조절 마이크로바이옴 바이오마커 발굴 및 활용 기술 개발
		[AFG-17] 마이크로바이옴 기반 맞춤형 식이 및 식품설계 기술 개발
3-2 생태계 보전·복원	농경지, 산림, 담수, 해양 등 환경상에 존재하는	[AFG-11] 지속가능한농업을 위한 농경지 탄소밸런스 강화 작물 마이크로바이옴 기술 개발
		[AFG-12] 국가 산림마이크로바이옴 클러스터 구축 및 활용

<p>마이크로바이옴을 탐사하고, 유용 마이크로바이옴 기능을 활용하여 환경문제가 생태계에 미치는 영향에 대응하여 지구 생태계를 보전·복원하는 기술을 개발하는 사업</p>	[EG-10] 육상환경 마이크로바이옴 정보활용 핵심요소기술과 탐사기술 개발
	[EG-11] 해양생물 마이크로바이옴 실험 모델 개발 및 활용
	[EG-12] 생태계-마이크로바이옴 상호 기반 기후변화 적응전략 구축
	[EG-13] 해양 오염 대응 생태계 회복 기술 개발
	[EG-15] 야생동물 생태계 건강성 진단 및 유지를 위한 마이크로바이옴 활용 기술 개발
	[EG-16] 야생식물 생태계 보전·복원을 위한 마이크로바이옴 기술 개발
	[EG-17] 해양 마이크로바이옴 기반 해양 생태계 이해 및 관리기술 개발
	[EG-18] 산림생태계 복원을 위한 마이크로바이옴 활용 기술 개발

□ [내역사업 4] 국가 마이크로바이옴 연구기반 강화

- (지원목적) 마이크로바이옴 기술개발의 원천이 되는 공통 기초기술과 원천기반기술을 확보하여 연구기반을 구축하고 타 내역사업 및 미생물 관련 R&D를 전반을 지원하여 활용 산업의 저변을 확대하는 사업
- (지원방향) 마이크로바이옴 연구를 위한 바이오 기초·원천기술, 대규모 유전체 데이터 분석기술 및 DB 구축 등 연구기반 강화 추진
- (기술분야) 마이크로바이옴의 분석기술, 자원화를 위한 기반기술, 평가·검증을 위한 원천기술 등
- (지원대상) 대학, 연구기관, 병원
- (지원규모) 3개 내내역사업 9개 과제에 10년간 총 1650.0억 원을 지원 (국고: 1650.0억 원)
- (세부 구성)
  - 4-1 마이크로바이옴 정보 분석 플랫폼 : 마이크로바이옴 분석 역량을 강화하고, 다양한 환경 유래 미생물을 분석하여 참조유전체 DB를 구축하는 사업
  - 4-2 마이크로바이옴 자원화 기반기술 : 식물자원 및 마이크로바이옴 유래물에서 유용 정보를 추출하는 역량을 강화하고 마이크로바이옴 데이터 표준화를 추진하는 등 마이크로바이옴 정보를 자원화하는데 필요한 기술을 개발하는 사업
  - 4-3 마이크로바이옴 평가·검증 원천기술 : 오가노이드, 장기 칩, 아바타마우스 등 마이크로바이옴 연구를 위한 연구 모델 및 이를 활용한 마이크로바이옴 효능·안전성 스크리닝 기술 및 평가 시험법을 개발하는 사업

< 국가 마이크로바이옴 연구기반 강화 내역사업 세부 구성 >

내내역사업	사업개요	핵심과제
4-1 마이크로바이옴 정보 분석 플랫폼	마이크로바이옴 분석 역량을 강화하고, 다양한 환경 유래 미생물을 분석하여 참조유전체 DB를 구축하는 사업	[BG-1] 미생물 참조 유전체 및 오믹스 연구
		[BG-2] 마이크로바이옴 분석 효율성 향상 기술 개발
		[BG-3] 마이크로바이옴 다중 메타오믹스 분석 시스템 구축
4-2 마이크로바	식물자원 및 마이크로바이옴 유래물에서 유용 정보를	[BG-5] 마이크로바이옴 식물 자원화 시스템 개발

이음 자원화 기반기술	추출하는 역량을 강화하고 마이크로바이옴 데이터 표준화를 추진하는 등 마이크로바이옴 정보를 자원화하는데 필요한 기술을 개발하는 사업	[BG-6] 마이크로바이옴 기반 융복합 소재 발굴 시스템 구축
		[BG-7] K-마이크로바이옴 활용 시스템 개 발
4-3 마이크로바 이옴 평가·검증 원천기술	오가노이드, 장기 칩, 아바타마우스 등 마이크로바이옴 연구를 위한 연구 모델 및 이를 활용한 마이크로바이옴 효능·안전성 스크리닝 기술 및 평가 시험법을 개발하는 사업	[BG-9] 오가노이드 및 장기 칩 기반 마이크 로바이옴 평가 기술 개발
		[BG-10] 인간 미생물총 아바타마우스 기반 마이크로바이옴 평가기술 개발
		[BG-11] 인간 미생물총 아바타마우스 질환 모델 기반

□ 각 내내역사업의 주요 추진 부처는 아래와 같이 표로 정리하여 제시

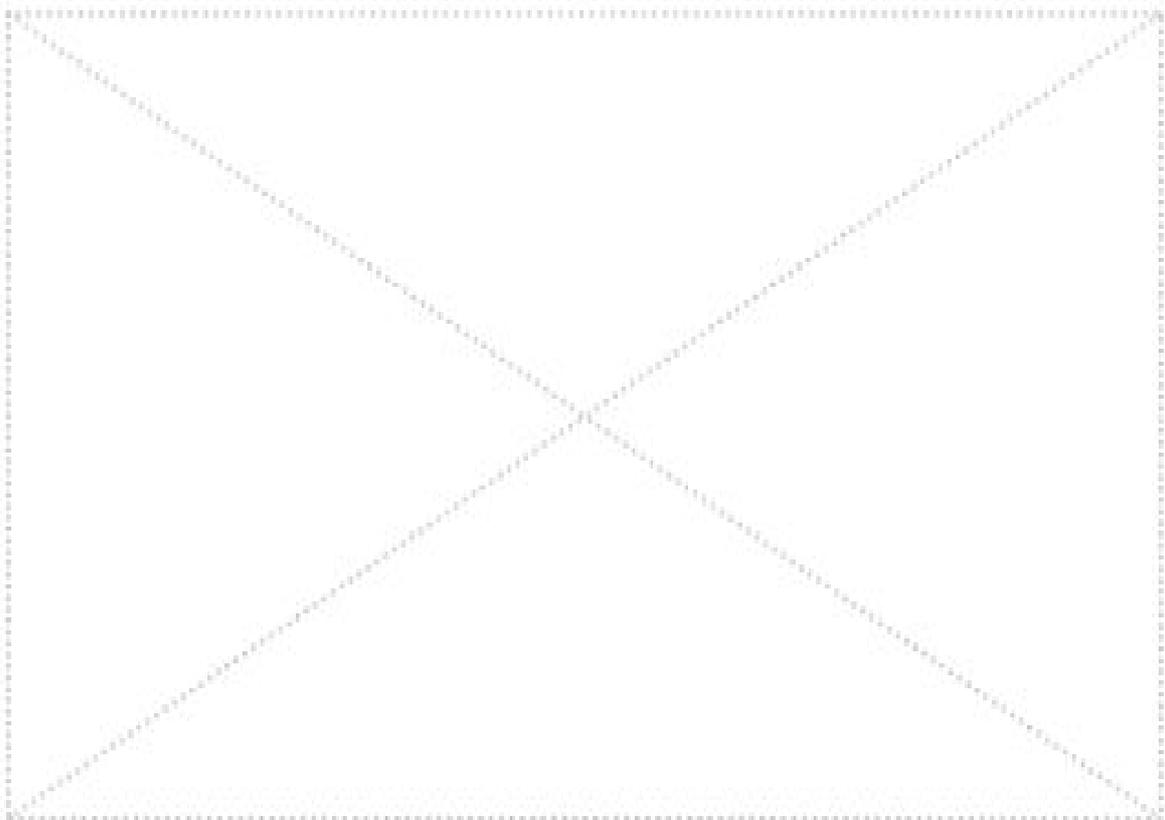
< 내내역사업별 주요 추진부처 정리 >

내내역사업	주요 추진부처
1-1 대사질환 진단·치료	과기정통부, 복지부, 산업부
1-2 고기능성 식품	농식품부, 복지부, 산업부
2-1 차세대 진단·치료 산업	과기정통부, 복지부, 산업부
2-2 농축수산업 혁신	과기정통부, 농식품부, 복지부, 농진청, 산림청, 환경부
2-3 환경산업 고도화	과기정통부, 농진청, 환경부
3-1 질병예방·건강관리 (의료/식이)	과기정통부, 농식품부, 복지부, 산업부
3-2 생태계 보전·복원	과기정통부, 환경부, 해수부, 산림청
4-1 마이크로바이옴 정보 분석 플랫폼	과기정통부 중심으로 8개 범부처 추진
4-2 마이크로바이옴 자원화 기반기술	과기정통부 중심으로 8개 범부처 추진
4-3 마이크로바이옴 평가·검증 원천기술	과기정통부, 복지부, 산업부

## 9. 사업 성과목표 설정

- 동 사업은 10년간의 사업 기간을 ‘기초연구 강화’, ‘응용개발 촉진’, ‘상용화 산업 육성’의 세 단계로 구분
  - (기초연구 강화 단계) 총 사업기간 중 초기 4년에 해당하는 단계를 말하며 기술로드맵에는 마이크로바이옴 기능·기전 규명과 같이 기초 정보를 수집하는 연구를 배정함
  - (응용개발 촉진 단계) 기초연구 강화 단계 다음에 이어지는 3년에 해당하는 단계를 말하며 기술로드맵에는 제품 및 서비스를 개발하는 연구를 주로 배정, 특히 치료제 개발 과제의 경우에는 전임상 단계 연구를 이 단계에 배치
  - (상용화 산업 육성 단계) 사업 종료 시기의 3년에 해당하는 단계를 말하며 기술로드맵에는 사업화 제품화 연구를 배정, 치료제 개발 과제의 경우 임상시험을 이 단계에 배치
  
- 단계별 특성과 각 단계별로 완료되어야 하는 연구 내용을 고려하여 성과목표를 설정
  - (기초연구 강화 단계) 사업 초기, 기초 정보 수집 연구가 주로 수행되는 시기임을 감안하여 과학기술적 성과를 중심으로 성과목표 배정
  - (응용개발 촉진 단계) 사업 중기, 응용개발·전임상 연구가 주로 수행되는 시기이므로 우수 기술 도출 및 기술이전 성과를 중심으로 성과목표 배정
    - 사업화 성과 창출을 최종 목적으로 하는 2개 내역사업의 경우(내역1, 내역2) 주요 성과목표를 ‘기술이전 건수’ 및 ‘기업 매출 상승(연 100억원 이상)’으로 설정
    - 기초·응용, 기반연구로 구성된 2개 내역사업의 경우(내역3, 내역4) 주요 성과목표를 우수 특허 확보(미래사회 이슈 대비 핵심기술, 우수 기초·기반기술) 및 기술이전 성과를 중심으로 성과목표 설정
  - ※ 이 외에 “수집 마이크로바이옴 정보 활용율”을 점검하여 마이크로바이옴 응용개발 연구가 얼마나 원활히 이루어지고 있는지 판단하고자 함
  - (상용화 산업 육성 단계) 사업 후기, 사업화·임상 연구가 주로 수행되는 시기이므로 임상완료, 제품인증, 기술인증등 사업화 최종 성과물이나 이러한 성과물 도출로 인한 기업 매출 상승을 중심으로 성과목표 배정

- 사업화 성과 창출을 최종 목적으로 하는 2개 내역사업의 경우(내역1, 내역2) 주요 성과목표를 ‘임상완료·제품인증·기술인증 건수’ 및 ‘기업 매출 상승(연 100억원 이상)’, ‘유니콘기업 배출’로 설정
- 기초·응용, 기반연구로 구성된 2개 내역사업의 경우(내역3, 내역4) 주요 성과목표는 응용개발 촉진 단계의 목표와 유사하게 설정하여 마이크로바이옴 응용개발 연구의 우수성이 지속되고 있는지를 판단하고자 함



[각 내역사업의 단계별 성과목표]

○ 각 내역의 성과목표는 기획 과제의 추진 성공여부를 적절히 측정할 수 있도록 기획하였음

- (내역사업 1) “대사증후군 치료제 임상2상 완료 22건”은 “내내역1-1 대사질환 진단·치료”의 달성도와 직결되고 “건강기능식품 제품인증 16건”은 “내내역1-2 고기능성 식품” 성공과 직결되는 목표이며, “연매출 100억원 기업 9개 배출”은 동 내역 추진으로 개발된 상품의 매출로 달성될 수 있는 목표임
- (내역사업 2) “난치성·만성질환 치료제 임상 2상 완료 20건”은 “내내역2-1 차세대진단·치료”의 달성도와 직결되고 “농림수산·환경분야 NET 기술인증 35건”은 “내내역2-2 농·축·수산업 혁신”, “내내역2-3 환경산업 고도화” 성공과 직결되는 목표이며, “연매출 100억원 기업 9개 배출”, “유니콘기업 1개 배출”은 동 내역 추진으로 개발된 상품의 매출로 달성될 수 있는 목표임
- (내역사업 3) “신규 마이크로바이옴 기능·기전정보 1,560건 확보”, “수집 마이크로바이옴 정보 활용률 45% 달성”, “미래 사회 이슈 대비 핵심기술 33건 확보(우수특허)” 은 동 내역의 대부분을 차지하고 있는 기능·기전 규명 연구가 활발히 이루어졌음을 확인할 수 있는 목표이며, “전문 연구인력 양성률 78.52% 달성”은 동 내역 추진으로 마이크로바이옴 전문가가 활발히 육성되어 인적 인프라가 충분히 갖추어졌는지 여부를 판단할 수 있는 목표임
- (내역사업 4) “신규 마이크로바이옴 기능·기전정보 500건 확보”, “수집 마이크로바이옴 정보 활용률 45% 달성”, “우수 기초·원천 기반기술 22건 확보(우수특허)” 는 동 내역을 구성하고 있는 마이크로바이옴 기초·원천, 기반기술 개발 과제의 추진 성과를 확인할 수 있는 목표임

내역사업명	문제/이슈	기획 과제	성과목표
1. 핵심산업 육성개발 (제품화, 사업화 중심)	-(난제 해결) 인간 건강에 대한 이해 확장으로 치료제 기술 고도화 가능 -(개발 적기) 상용화 연구 지원, 국내기업 육성 시급 -(범부처 협력) 중복연구의	[내내역 1-1] 대사질환 진단·치료 - 대사증후군 치료제 개발 과제 (핵심4, 세부 11)  [내내역 1-2] 고기능성 식품 - 마이크로바이옴 기반 발효식품·건강기능식품 및 식품 안전성 확보 기술 개발 과제 (핵심5, 세부30)	• 대사증후군 치료제 임상2상 완료 22건 • 건강기능식품 제품인증 16건 • 연매출 100억원 기업 9개 배출

	예산낭비 지양, 부처간 시너지 도모		
2.미래 신산업 창출  (전주기 연구 추진)	-(난제 해결) 난치성·만성질 환 치료방안 개발 가능성 -(개발 적기) 시장 성장에 대응하기 위한 전주기 연구 지원, 국내기업 육성 시급 -(범부처 협력) 중복연구의 예산낭비 지양, 부처간 시너지 도모	[내내역 2-1] 차세대 진단·치료 -면역질환, 암, 뇌신경질환, 퇴행성질환 등 난치성·만성질환 치료기술 개발 과제 (핵심9, 세부 39)  [내내역 2-2] 농·축·수산업 혁신 -작물보호제, 친환경 도질개선제, 가축용 항생제 대체제 등 농축산 제품 및 기술 개발 과제 (핵심11, 세부35)  [내내역 2-3] 환경산업 고도화 -환경문제 처리 및 대응기술 개발 과제 (핵심6, 세부23)	• 난치성·만 성질환 치료제 임상2상 완료 20건 • 농림수산· 환경분야 NET 기술인증 35건 • 연매출 100억원 기업 7개 배출 • 유니콘기업 1개 배출 (도전적 지표)
3. 미래 사회 이슈 대비  (기초·응용 ·개발연구 중심)	-(난제 해결) 인간 건강·생태계 이해 확장으로 인류 보건 증진 및 환경문제 해결 가능 -(개발 적기) 전주기 연구 지원으로 빠른 기술선점 필요, 국내기업 육성 시급 -(범부처 협력) 중복연구의 예산낭비 지양, 부처간 시너지 도모	[내내역 3-1] 질병예방·건강관리 -질병 예방 및 공공 보건 향상, 개인맞춤형 건강관리·식이설계 과제 (핵심5, 세부 30)  [내내역 3-2] 생태계 보전·복원 -다양한 환경 마이크로바이옴 탐사, 생태계 보전·복원 기술 개발 과제 (핵심10, 세부31)	• 신규 마이크로바이 옴 기능·기전정 보 1,560건 확보 • 수집 마이크로바이 옴 정보 활용률 45% 달성 • 미래 사회 이슈 대비 핵심기술 33건 확보 • 전문 연구인력 양성률 78.52% 달성
4. 국가 마이크로바	-(개발 적기) 빠른 기술선점을 위한	[내내역 4-1] 마이크로바이옴 정보 분석 플랫폼	• 우수 기초·원천

<p>이음 연구기반 강화</p> <p>(기초·원천 기술 개발, 기반강화)</p>	<p>기 초 원 천 연 구 필요</p> <p>-(범부처 협력) 중 복 연 구 의 예산낭비 지양, 부처간 시너지 도모</p>	<p>- 분석역량 강화, 참조유전체 DB 구축 과제 (핵심3, 세부 11)</p> <p>[내내역 4-2] 마이크로바이옴 자원화 기반기술</p> <p>- 마이크로바이옴 정보 추출, 데이터 표준화, 정보 자원화 기술 개발 과제 (핵심3, 세부 12)</p> <p>[내내역 4-3] 마이크로바이옴 평가·검증 원천기술</p> <p>- 오가노이드, 장기 칩 등 마이크로바이옴 연구 모델, 효능·안정성 평가 시험법 개발 과제 (핵심3, 세부9)</p>	<p>기반기술 22건 확보</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 신규 마이크로바이 옴 기능·기전정 보 500건 확보</li> <li>• 수집 마이크로바이 옴 정보 활용률 45% 달성</li> </ul>
--	--	--	--

## 10. 사업 추진 전략

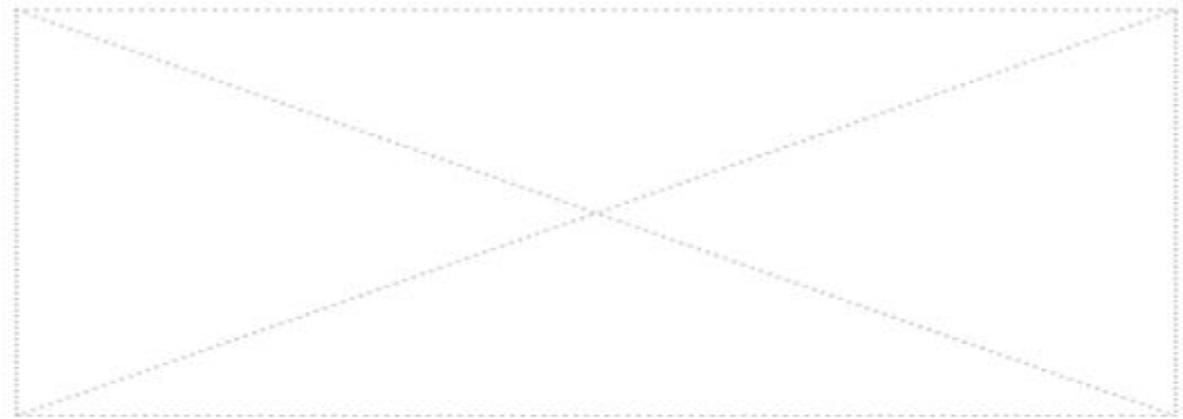
### □ (전략1) 마이크로바이옴 연구의 기초체력 강화

- 마이크로바이옴 연구의 활성화와 경쟁력 유지를 위해 분석 기술, 자원화 기술, 평가검증 기술 등 기초·원천기술 강화 추진
- [내역사업 4. 국가 마이크로바이옴 연구기반 강화] 사업을 통해 마이크로바이옴 전 분야 연구역량을 강화할 수 있는 기초원천기술 개발 과제 지원

#### < 내역사업4. 국가 마이크로바이옴 연구기반 강화 내역사업 세부 구성 >

내내역사업	사업개요	핵심과제
4-1 마이크로바이옴 정보 분석 플랫폼	마이크로바이옴 분석 역량을 강화하고, 다양한 환경 유래 미생물을 분석하여 참조유전체 DB를 구축하는 사업	[BG-1] 미생물 참조 유전체 및 오믹스 연구
		[BG-2] 마이크로바이옴 분석 효율성 향상 기술 개발
		[BG-3] 마이크로바이옴 다중 메타오믹스 분석 시스템 구축
4-2 마이크로바이옴 자원화 기반기술	실물자원 및 마이크로바이옴 유래물에서 유용 정보를 추출하는 역량을 강화하고 마이크로바이옴 데이터 표준화를 추진하는 등 마이크로바이옴 정보를 자원화하는데 필요한 기술을 개발하는 사업	[BG-5] 마이크로바이옴 실물 자원화 시스템 개발
		[BG-6] 마이크로바이옴 기반 융복합 소재 발굴 시스템 구축
		[BG-7] K-마이크로바이옴 활용 시스템 개발
4-3 마이크로바이옴 평가·검증 원천기술	오가노이드, 장기 칩, 아바타마우스 등 마이크로바이옴 연구를 위한 연구 모델 및 이를 활용한 마이크로바이옴 효능·안전성 스크리닝 기술 및 평가 시험법을 개발하는 사업	[BG-9] 오가노이드 및 장기 칩 기반 마이크로바이옴 평가 기술 개발
		[BG-10] 인간 미생물총 아바타마우스 기반 마이크로바이옴 평가기술 개발
		[BG-11] 인간 미생물총 아바타마우스 질환 모델 기반

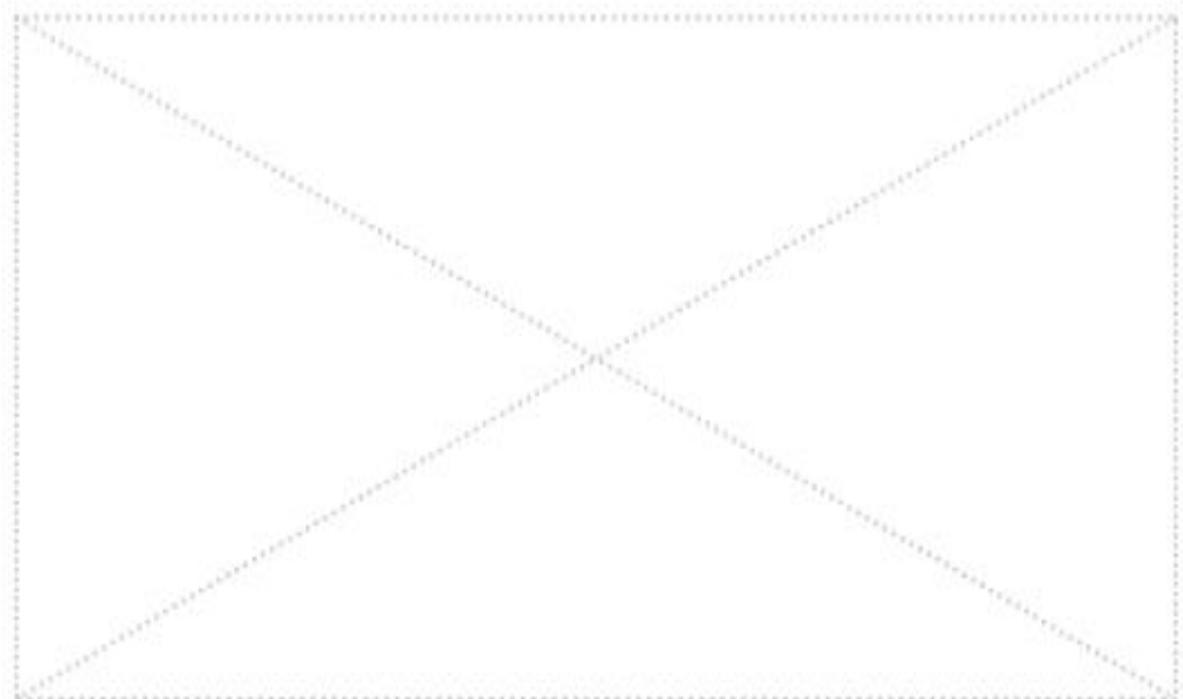
- 마이크로바이옴의 기초원천기술연구의 성과를 이후 단계로 연계하고 분야별 연구성과를 기초정보로 제공할 수 있도록 내역사업 간 연계강화 추진
- 동 사업을 통해 도출한 마이크로바이옴 기초·원천기술 및 신규 마이크로바이옴 기능·기전 정보를 공유하는 기술·정보 공유 플랫폼(마이크로바이옴 기술·정보 클라우드)을 개설하고 사업단에서 관리
- “마이크로바이옴 기술 정보 클라우드”는 ‘고도화된 기초·원천기술의 활용 확산 지원’과 ‘국가 마이크로바이옴 기능·기전 데이터베이스 구축 및 업데이트’의 2가지 기능을 수행



[ 마이크로바이옴 기술·정보 클라우드에 기반한 내역 연계 방안 ]

□ (전략2) 기술분야 시장 특성을 고려한 연구 지원

- ‘기술개발 단계’-‘기술혁신 및 상용화 단계’-‘기술고도화 및 산업화 초기 단계’로 구분하여 각 기술 시장별 특성에 적합한 투자전략 적용
- 마이크로바이옴 활용 기술의 산업 현황에 기반하여 내역사업 1의 기술은 ‘기술고도화 및 산업화 초기’ 단계, 내역사업 2의 기술은 ‘기술혁신 및 상용화’ 단계, 내역사업 3의 기술은 ‘기술개발’ 단계로 설정



[ 국가 마이크로바이옴 이니셔티브 사업 범위 ]

- 각 내역사업의 투자 전략 및 지원 유형은 기술 시장별 특성을 고려하여 설정

< 내역사업별 특징과 추진전략 비교 >

구분	내역사업 1	내역사업 2	내역사업 3	내역사업 4
분야 특성	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 기술고도화 및 산업화 초기단계</li> <li>• 상용화 중심 연구 추진</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 기술혁신 및 상용화단계</li> <li>• 전주기 연구 추진</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 기술개발단계</li> <li>• 기초, 기반연구 중심 연구 추진</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 공통 기초연구 및 원천기술 연구 추진</li> </ul>
주요 추진 주체	민간주도	전반기 공공주도, 후반기 민간주도	공공주도	
연구비 민간부 담률	17.26%	11.76%	3.71%	0%
지원 방식	지정 공모			분야 공모

- 마이크로바이옴의 다양한 활용 분야 중 공익적 목적 또는 사회문제 해결 목적 분야에 대한 기술개발 병행 추진
  - 마이크로바이옴 연구 목적에 공익적·사회문제 해결 목적도 포함되어야 함
    - 마이크로바이옴 연구 개발의 필요성을 도출하기 위한 주요 이슈로 ‘마이크로바이옴을 통한 난제적 질환치료 등 인류 보건 증진 및 지속 가능한 환경보전’이 제시됨
    - 이는 마이크로바이옴의 개발 목적을 경제적 성과 창출에 한정하는 것이 부적절하며, 공익적 목적 또는 사회문제 해결을 위한 연구도 병행해야 함을 시사함
- 동 사업은 내역사업 3에 ‘질병예방·건강관리’ 사업과 ‘생태계 보전·복원’의 내내역 사업을 구성하여 공익적·사회문제 해결 목적 달성 도모
  - (질병예방·건강관리) 국민 공공 건강 증진을 위한 한국인의 마이크로바이옴 정보 축적과 활용방안 마련
  - (생태계 보전·복원) 국내 다양한 환경 탐사를 통한 마이크로바이옴 정보 축적 및 생태계 관리·유지방안 마련

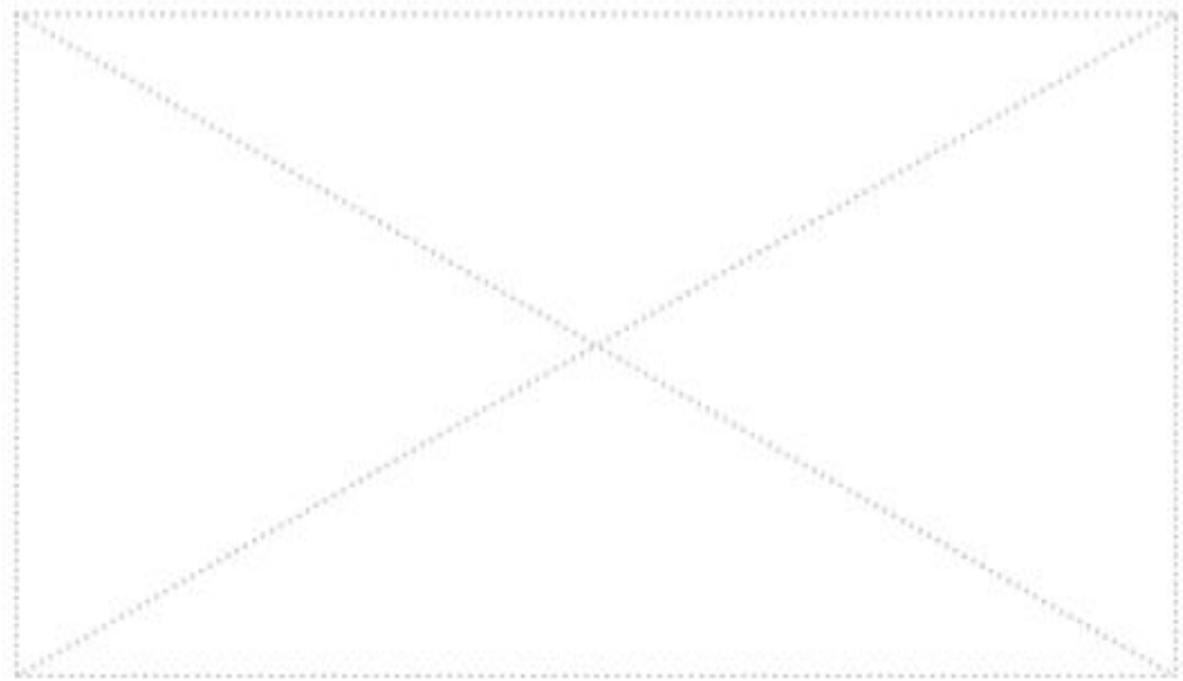
### □ (전략3) 다양한 분야 전문가 협업을 위한 범부처 협력체계 구축 및 사업단 운영

- 기초-응용-개발-임상-산업화 연구 진행에 따라 다양한 분야의 전문지식 결합 및 산-학-연-병 협력이 요구되는 마이크로바이옴 특성을 고려한 연구 추진
  - 의료 및 식이설계 관련 내내역사업은 ‘과기정통부’, ‘복지부’, ‘산업부’, ‘농식품부’가 공동으로 추진하며, 각 과제는 연구단계의 진행에 따라 담당 부처 변경
    - (의료) 기초연구부터 산업화까지의 내용을 포함하고 있는 과제의 경우, 기초-전임상까지의 단계는 과기정통부가 주관하며, 임상시험 단계는 복지부가 시제품 개발 및 양산 단계는 산업부가 주관하여 추진
    - (식이) 마이크로바이옴과 인체의 상관관계 규명 연구는 ‘과기부 및 복지부’가 마이크로바이옴과 식품의 상관관계 규명 및 마이크로바이옴 정보를 활용한 식이설계 연구는 ‘농식품부’가 담당하며 시제품 개발 및 양산 단계는 산업부가 주관하여 추진
  - 핵심과제 및 세부과제 구성 및 추진에 있어 산-학-연-병 간 협력을 도모할 수 있는 추진전략 수립
    - 동 사업의 과제는 핵심과제와 세부과제로 구분되며, 핵심과제는 최종 연구목적과 연구의 필요성 및 파급효과를 공유하는 다수의 세부과제들로 구성된 대과제 개념임
    - 연구 단계에 따라 세부과제를 구분하고 연구기간을 단계별로 설정한 경우, 전임상 연구는 학-연 협력으로 임상 연구는 연-병 협력으로 제품 생산 연구는 산 담당으로 추진하며, 세부과제들을 1개 핵심과제로 묶어 관리하여 산-학-연-병 간 협력을 도모
    - 1개 세부사업이 기초-제품생산까지의 단계를 모두 포함하여 10년간 추진하는 경우, 1~2단계는 학-연 협력으로 기초부터 전임상까지의 연구를 수행하게 하고, 3단계에는 산-병(-연) 협력으로 임상 및 제품 생산 연구를 수행하도록 설정
- ‘마이크로바이옴 범부처사업단’을 설립하여 8개 참여부처가 수행하는 분야별 전주기 마이크로바이옴 연구의 컨트롤타워 역할을 부여
  - 기존에 각 부처에서 산발적으로 추진되었던 마이크로바이옴 연구 한계 극복을 위해 단일 사업단 설립
  - 국내외 마이크로바이옴 연구동향에 따라 참여부처의 연구 수요를 전략적으로 선별·정리하여 추진하는 R&D 효율화 도모

## 11. 사업 운영 및 소요 예산

### □ 사업 추진 체계

- 사업 관리 및 운영은 “국가 마이크로바이옴 범부처 사업단”이 주관하며 참여부처 및 전문기관, 연구자와 상호협력을 통해 공정성과 전문성을 확보



[ 국가 마이크로바이옴 이니셔티브 사업 운영 체계 ]

○ 주체별 역할

구분	역할	구성
이사회	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사업 중장기 계획 수립, 사업단 운영에 관한 감사</li> <li>• 운영위원회 및 범부처 전문기관 협의회의 구성과 사업 운영 관련 의결사항에 대한 심의</li> <li>• 범부처 사업단의 사업단장에 대한 위임 및 해임</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 주관부처 국장급 공무원(위원장)</li> <li>• 참여부처 국장급 공무원</li> <li>• 범부처 사업단장</li> </ul>
운영위원회	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사업 운영 경과 점검 및 성과에 대한 논의</li> <li>• 8개 참여 부처 역할 분담 및 이견 조정 등에 대한 실무 협의</li> <li>• 중대한 이슈 발생시 국가과학기술심의회 등 국가 R&amp;D 정책 상위기구 승인을 통해 사업 내용에 대한 검토 및 조정</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 주관부처 과장급 공무원(위원장)</li> <li>• 참여부처 담당 공무원</li> <li>• 범부처 사업단장</li> </ul>
범부처 전문기관 협의회	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사업단의 사업 운영 경과·성과에 대한 실무 모니터링을 기반으로 운영위원회의 운영 경과 점검 및 성과 점검 안건 상정</li> <li>• 사업단에 대한 단계별 평가</li> <li>• 부처와 사업단 간 연계</li> <li>• 사업단의 사업 운영의 효율성을 높이기 위한 지원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 주관부처 전문기관 (간사)</li> <li>• 참여부처 전문기관 사업담당자, 범부처사업단의 사업단장과 본부장</li> </ul>
범부처 사업단	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (사업단장) 과제 기획 및 관리 지원, 사업 추진과 관련한 대외 협력, 사업단의 성과 목표관리, 사업화 지원, 추진체계 내 위원회 운영</li> <li>• (경영관리본부) 사업 예산 관리 및 운영, 사업단 성과 관리 및 연계, 마이크로바이옴 데이터 관리 및 외부 연계, 사업화 지원을 위한 실무 수행</li> <li>• (연구개발본부) 각 내역사업별 과제의 기획, 운영관리, 평가에 대한 실무를 담당하여 운영</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 범부처 사업단장, 사무국원 (총 30인 내외)</li> </ul>

□ 범부처 단일 사업단 형태로 범부처 전문기관 협의회의 모니터링 및 평가를 통해 공정성과 전문성을 반영하여 운영

- 사업단은 사업 예산 관리, 사업단 성과 관리 및 연계, 데이터 관리 및 외부 연계, 사업화 지원을 위한 실무 수행을 하는 경영관리본부와 각 내역사업별 과제의 기획, 운영관리, 평가에 대한 실무를 담당하여 운영하는 연구개발본부로 운영
  - 연구개발본부는 4개 팀으로 구성하여 운영하며, 공통기반연구팀, 핵심산업육성팀, 신산업창출팀, 미래이슈대응팀으로 단계별 과제의 수와 예산을 고려하여 탄력적으로 운영
  - 4개 팀 산하에는 비상근의 과제 지원 방식(사업단 내 용역비로 지원)으로 8개 연구단을 구성·운영하여 과제 기획의 전문성을 확보(용역기간은 개시 후 4년이며, 이후에는 3년씩으로 함

□ 각 내역사업별 8개 연구단 구성 및 운영(연구단장은 비상근)

- 공통기반연구단, 대사질환 진단·치료 연구단, 고기능성 식품 연구단, 차세대 진단·치료 연구단, 농축수산업 혁신 연구단, 환경산업 고도화 연구단, 질병예방·건강관리 연구단, 생태계 보전·복원 연구단에서 각 기획위원 7인 내외로 구성·운영 예정임.

구분	주관부서	협조부서 및 조직	내용(프로그램)
과제 기획 (1차년도 이후)	사업단 연구개발본부 4개 연구개발팀	사업단 연구개발본부 4개 연구개발팀	<ul style="list-style-type: none"> <li>연차별 총괄계획 수립</li> <li>연구단별 기획위원회 구성(1차년도 이후)</li> <li>분야별 신규과제 수요조사</li> <li>과제별 기획위원회 구성(연구단장이 위원장)</li> <li>범부처 전문기관협의회-사업단 간 “사업운영 협력위원회”구성 및 상시 개최</li> </ul>
		8개 연구단 (연구단장 및 기획위원 7인 이내)	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구개발 영역별 기술동향 조사</li> <li>과제별 신규 RFP 도출 및 검토</li> <li>과제 컨설팅 및 과제 간 융복합 추진</li> <li>마이크로바이옴 기술·정보 클라우드(M클라우드)를 통한 내역사업간 성과 연계 과제 발굴 지원</li> </ul>
과제 공모 및 선정평가	사업단 연구개발본부 4개 연구개발팀		<ul style="list-style-type: none"> <li>신규 과제 공모</li> <li>이사회, 전문기관 협의회, 운영위원회 등 과제 선정 및 결과 진행 필요한 사항 지원</li> <li>사업운영 협력위원회 개최</li> <li>평가위원 pool 구성(전문기관 협조)</li> <li>연구개발 연구자 선정평가 계획(안) 마련</li> <li>과제협약</li> </ul>
중간 및 최종평가	사업단 연구개발본부 4개 연구개발팀		<ul style="list-style-type: none"> <li>연차별 과제 목표 달성도 평가</li> <li>후속 연계 가능성 평가</li> <li>과제간 성과 연계</li> <li>과제 모니터링 및 필요사항 지원</li> <li>연차별 연례보고서 작성</li> </ul>
성과 조사 (확산)	사업단 경영관리본부 성과확산팀	사업단 경영관리본부 자원정보관리팀, 8개 연구단(협조)	<ul style="list-style-type: none"> <li>마이크로바이옴 기술·정보 클라우드(M클라우드) 운영R&amp;D 과제 관리(공동운영)</li> <li>내역사업내/간 성과교류회 개최(8개 연구단 협조)</li> <li>성과발굴, 성과평가 대응 및 성과 홍보</li> <li>제조, 허가, 법·제도 관련 컨설팅 등 지원</li> </ul>
DB 및 자원 관리	사업단 경영관리본부 자원정보관리팀	사업단 연구개발본부 4개 연구개발팀, 경영관리본부 성과확산팀	<ul style="list-style-type: none"> <li>마이크로바이옴 기술·정보 클라우드(M클라우드) 운영</li> <li>다부처 생명연구자원 선진화 사업 및 각 부처의 마이크로바이옴 데이터베이스 구축사업과 표준화 연계</li> <li>유관 기관 자원, 인프라 연계 지원 프로그램 운영 및 교육 지원</li> </ul>
사업화 지원	사업단 경영관리본부 사업화지원팀	사업단 경영관리본부 성과확산팀, 전문기관	<ul style="list-style-type: none"> <li>SMK(Sales Material Kit)지원 프로그램 운영</li> <li>발주처/기술이전 설명회 등 기술이전 지원 프로그램 운영</li> <li>M 클라우드 축적 대상 기술 탐색 및 평가</li> <li>각 부처의 사업화 지원사업과의 연계 운영</li> </ul>

※ 기존 다부처 사업과 신규 기획사업의 운영 구조 비교

- 동일한 목표 하에서 8개 부처가 방대한 분야의 마이크로바이옴 연구를 추진하여야 하므로 사업단 중심의 사업 운영체계 선택

구분	「범부처전주 기의료기기 연구개발사업 」	「자율주행기술개발 혁신사업」	「차세대지능형반도체 기술개발사업」	「국가 마이크로바이 옴 이니셔티브」
과제 기획	사업단	사업단 : 총괄기획 전문기관 : 담당 분야별 기 획	사업단 : 총괄기획, 기술자문, 기획과제 조정 전문기관 : 담당 분야별 기획	사업단
과제 선정 평가	사업단 : 가이 드라인 제시 전문기관 : 평 가실무	사업단 : 가이드라인 제시 전문기관 : 평가실무	사업단 : 가이드라인 제시 전문기관 : 평가실무	사업단
과제 협약	사업단	전문기관 : 협약 체결 사업단 : 협약변경 승인	전문기관	사업단
과제 진도 관리	사업단	사업단 : 진도점검 실시, 개 선의견 제시 전문기관 : 필요시 진도점검 협조, 주관연구기관에 평가 결과 전달	사업단 : 진도점검 실시, 개선 의견 제시, 과제 수행 자문 전문기관 : 사업단 진도점검	사업단
과제 평가	사업단	<단계평가> 사업단 : 가이드라인 및 과 제별 보완의견 제시 전문기관 : 평가실무 (가이 드라인, 과제별 보완의견, 진 도점검개선의견 참고)  <최종평가> 사업단 : 가이드라인 제시, 평가 참관 전문기관 : 평가실무	사업단 : 가이드라인 제시, 과 제 보완의견 제시 전문기관 : 평가실무 (가이드 라인, 과제별 보완의견 참고)	사업단  * 전문기관은 사업단을 단 계별로 평가
성과 확산 및 사업화 지원	사업단	사업단 : 사업화 촉진 및 성 과 확보 방안 제시 전문기관 : 성과확산 및 사 업화 지원 실무	사업단 : 사업화 촉진 및 성 과 확보 방안 제시 전문기관 : 성과확산 및 사 업화 지원 실무	사업단
사업단 운영비	기평비와 별도 항목으로 확보	기평비에서 분담	기평비에서 분담	참여부처에서 분담
비고	사업단에 전문 기관에 준하는 기능 부여	전문기관과 사업단 상호 협 력	전문기관과 사업단 상호 협력	사업단 중심의 사업 운영 전문기관은 사 업단의 운영 지 원
사업단 인력 규모	사업단 30여명	사업단 17명(단장포함)	사업단 7명	사업단 30명 내 외 ( 단 장 포 함)

## □ 사업 소요 예산

- 사업 소요 예산은 10년 간(2023년~2032년) 총 사업비는 1조 1,505.69억 원이며 정부출연금은 1조 492.49억 원, 민간부담금은 1,013.20억 원으로 구성

### < 내역사업별·연차별 재원규모 >

(단위: 억원)

내역 구분	재원	'23	'24	'25	'26	'27	'28	'29	'30	'31	'32	합계
핵심산업 육성개발	정부출연	161.50	163.50	167.50	168.00	174.50	185.50	188.50	134.00	131.00	127.00	1,601.00
	민간매칭	18.50	21.00	21.00	27.00	38.50	42.50	43.50	39.00	41.00	42.00	334.00
미래 신산업 창출	정부출연	421.51	421.51	423.01	429.51	490.41	480.41	481.41	433.30	423.20	420.00	4,424.27
	민간매칭	24.40	24.40	24.40	26.90	59.80	62.80	65.80	103.90	99.00	98.30	589.70
미래 사회 이슈 대비	정부출연	225.96	225.96	243.26	243.26	256.16	246.36	246.36	215.00	211.00	207.90	2,321.22
	민간매칭	7.70	7.70	10.80	10.80	6.80	5.90	9.65	10.55	10.55	9.05	89.50
국가 마이크로바이 옴 연구기반 강화	정부출연	167.00	167.00	167.00	167.00	167.00	163.00	163.00	163.00	163.00	163.00	1,650.00
	민간매칭	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
국고		975.97	977.97	1,000.77	1,007.77	1,088.07	1,075.27	1,079.27	945.30	928.20	917.90	9,996.49
민자		50.60	53.10	56.20	64.70	105.10	111.20	118.95	153.45	150.55	149.35	1,013.20
사업단운영비		49.60	49.60	49.60	49.60	49.60	49.60	49.60	49.60	49.60	49.60	496.00
합계		1,076.17	1,080.67	1,106.57	1,122.07	1,242.77	1,236.07	1,247.82	1,148.35	1,128.35	1,116.85	11,505.69

## □ 세부과제별 소요예산은 기존 '16-'20년 마이크로바이옴 과제의 예산 편성비(인건비, 직접비, 간접비 비율)을 고려하여 설정

- 기존 과제의 예산 편성비는 인건비 25%, 직접비 60%, 간접비 15% 전후로 나타남
  - 3~5억 규모 과제의 예산 편성비는 인건비 29%, 직접비 57%, 간접비 14%로 산출
  - 5~10억 규모 과제의 예산 편성비는 인건비 26%, 직접비 59%, 간접비 15%로 산출
- 각 과제의 연차별 필요인력은 기술분과위원회의 과제계획서 작성 과정에서 도출되었고, 이후 과제 조정 기간 동안 기획위원회(총괄+기술분과+융합실무위원회) 및 참여부처 담당자들의 검토를 거쳤으며 최종 총괄위 의결을 통해 확정됨
- 과제별 필요인력 예측치에 학술연구용역인건비 기준단가('21년 기준)를 적용하여 과제별 인건비 예측치를 도출하고 이를 바탕으로 전체 연구비 규모를 도출
- 각 과제의 연구기간, 투입인력, 예산 규모는 아래 2가지 기준을 고려하여 설정
  - ① 과제의 연구개발단계 / 연구개발 내용 및 난이도
  - ② 마이크로바이옴 연구 분야별 특성에 따른 과제별 예산 규모 조정

**<분야별 특성을 반영한 과제별 예산 조정 내용>**

구분	분야별 특성 기준	과제 수 (개)	연구비(억원)		
			평균	최대	최소
공통기반	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 오가노이드, 인간화 동물모델 등 상용화에 필요한 분석기술 개발 비용 등이 포함</li> <li>▪ 일반적인 기초연구보다 높은 수준의 연구개발비용이 필요</li> </ul>	41	5.16	11.00	4.00
의약	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 전임상, 임상초기 시험, 상용화 등을 위한 시험비용이 포함되어 있는 과제들은 높은 연구개발비용이 필요</li> <li>▪ 사업기간이 진행됨에 따라, 1단계(기초원천) → 2단계(전임상 등) → 3단계(상용화)별로 차등적인 비용 투자</li> </ul>	92	5.35	30.00	2.70
식품	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 세부과제의 연구 내용에 안전성, 기능성 평가를 위한 비용이 포함</li> <li>▪ 사업기간 중 전임상 및 인체적용시험이 요구되는 시점에 연구비 증액</li> </ul>	41	4.42	8.25	2.00
동식물	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 기초원천연구 중심이지만, 현장 실험 비용이 포함되는 경우를 고려</li> </ul>	47	4.50	8.50	2.00
환경	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 다양한 환경 부문에서의 기초원천 연구를 중심으로 진행되는 특성을 보이고 있어 타 분야 대비 소액과제 중심으로 구성</li> </ul>	48	2.79	5.00	1.50
해양	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 해양 마이크로바이옴은 선박 이용료, 잠수부 등으로 인해 타 분야 대비연구비 추가 필요</li> </ul>	21	7.19	20.00	5.00

## 12. 사업 성과물 활용·확산방안

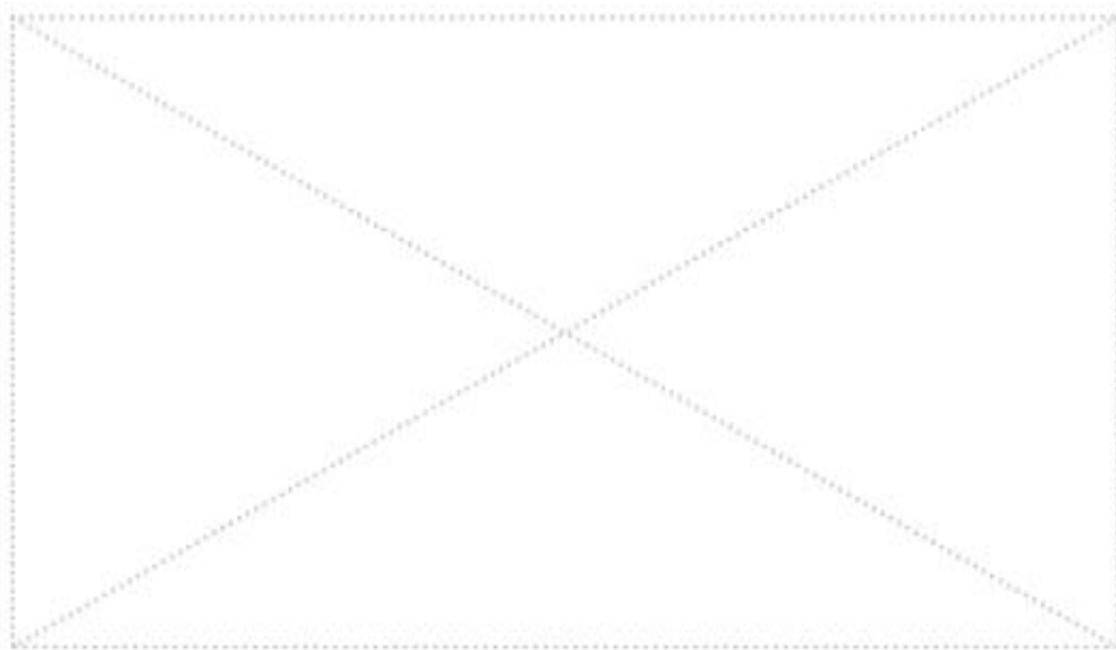
□ 마이크로바이옴 발전 생태계 조성을 위해 바이오의약, 농축수산, 환경·생태 등 적용분야별로 마이크로바이옴 정보/자원을 관리·활용·확산할 계획

○ 마이크로바이옴의 기초원천기술연구의 성과를 이후 단계로 연계하고 의약, 식품, 농수산, 해양·환경 등 적용분야별 연구 성과를 기초정보로 제공할 수 있도록 정보/자원 관리·활용·확산을 위한 환류시스템 마련할 계획임

○ 동 사업을 통해 도출한 마이크로바이옴 기초·원천기술 및 신규 마이크로바이옴 기능·기전 정보를 공유하는 기술·정보 공유 플랫폼(마이크로바이옴 기술·정보 클라우드)을 개설하고 사업단에서 관리함

- 경영관리본부 내에 마이크로바이옴 데이터 관리 및 외부 연계를 위한 자원정보관리팀(팀장 1인, 직원 2인)을 구성하여 운영함

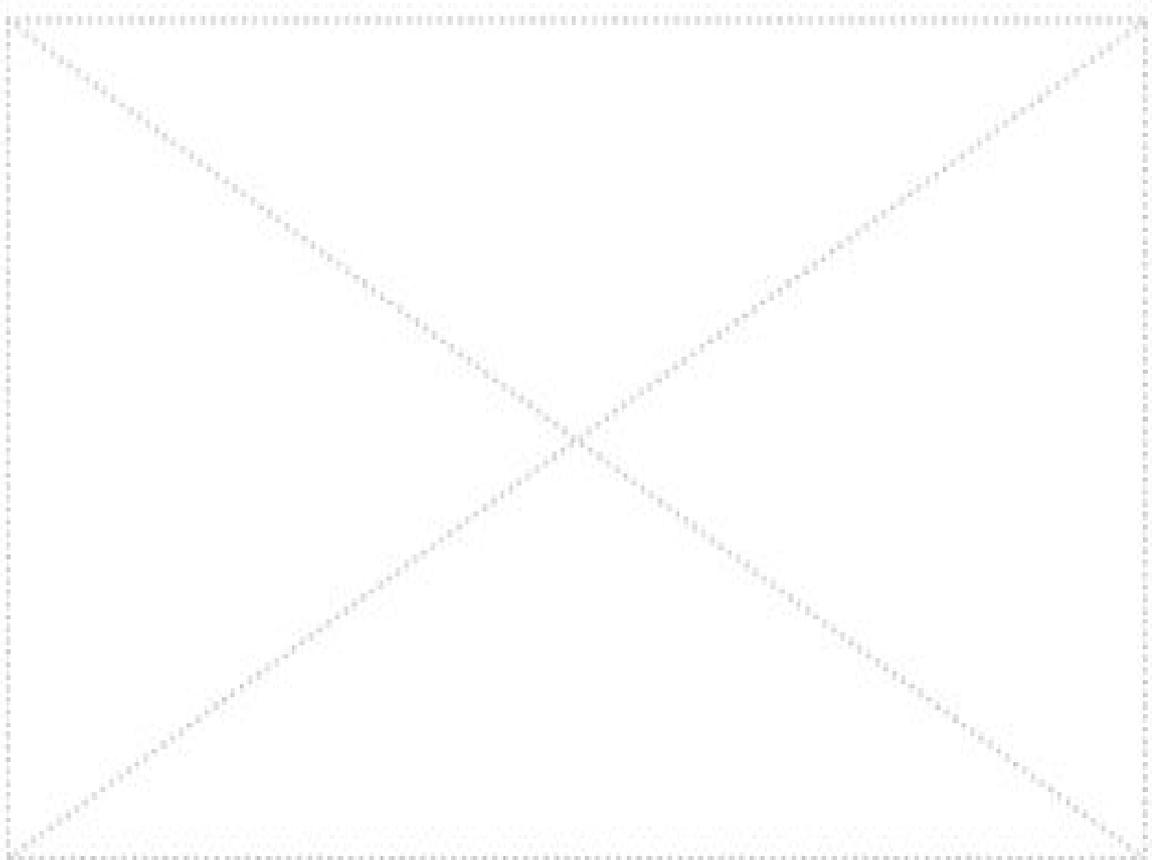
※ 자원정보관리팀 역할: 사업을 통해 확보되는 마이크로바이옴 데이터 총괄 관리와 외부 바이오 데이터 구축 사업 및 인프라 등과의 연계 등



### [국가 마이크로바이옴 이니셔티브 사업 운영 체계(안)]

○ 자원정보관리팀 소관의 “마이크로바이옴 기술 정보 클라우드”는 ‘고도화된 기초·원천기술의 활용 확산 지원’과 ‘국가 마이크로바이옴 기능·기전 데이터베이스 구축 및 업데이트’의 2가지 기능을 수행함

- (기술 활용·확산 지원) 내역사업 4에서 고도화한 마이크로바이옴 기초·원천기술 및 참조유전체 분석 데이터를 플랫폼에 등록하고, 의료, 농·림·수산, 환경산업 등 산업별 전주기 연구를 추진하는 타 내역사업 추진기관에 제공함
- (마이크로바이옴 DB 구축) 내역사업 1, 2, 3의 의약, 식품, 농수산, 해양·환경 사업 및 과제 추진 과정에서 발생한 마이크로바이옴 분석정보와 응용 개발기술은 플랫폼에 등록하여 내역사업 4 또는 타 내역사업 연구 추진에 활용하도록 함



[적용분야별 클라우드 기반 마이크로바이옴 기술·정보 활용·확산 방안]

□ 동 사업과 기존의 미생물 또는 마이크로바이옴 관련 사업 추진을 통해 도출된 바이오빅데이터 수집·관리·활용 관련 성과의 연계 계획

- 동 사업에 참여하는 8개 부처들은 최근 마이크로바이옴에 대한 투자를 확대해 오며, 높은 사업 추진의지를 가지고 있음. 따라서 동 사업을 통해 기존 생명공학 연구개발을 지원하던 사업과의 차별성을 제시하고, 마이크로바이옴 연구를 지원해 온 사업들과의 연계방안을 마련하고자 함
- 기존의 유사사업은 크게 공통기반 분야, 의료 및 건강 분야, 농림수산업 분야, 환경·생태계 분야로 구분할 수 있으며, 최근 5년간 과기정통부가 가장 많은 투자를 진행하였고, 대부분의 부처에서 정부지원금이 급격하게 상승함

<최근 5년 간 부처별 마이크로바이옴 R&D 정부지원금 추이>

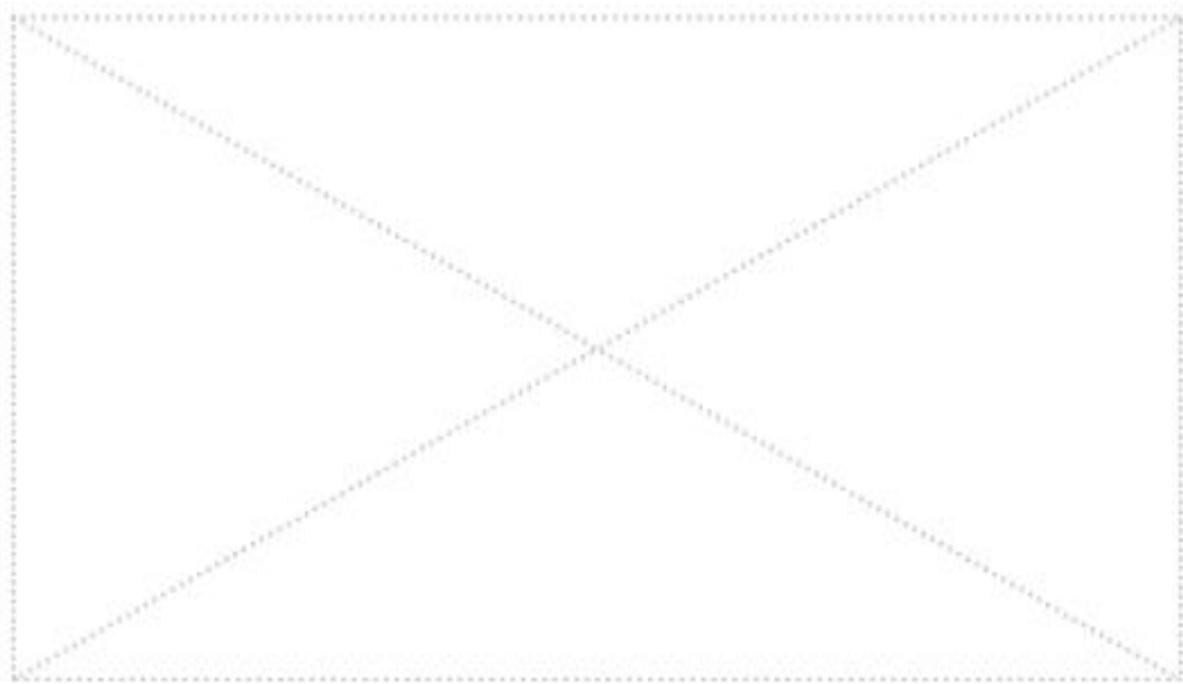
구분	2016	2017	2018	2019	2020	'16년 대비 '20년 비율
과학기술정보통신부	79.94	147.15	174.46	286.58	457.62	572.47%
교육부	12.86	21.27	36.23	54.01	81.74	635.79%
농림축산식품부	11.77	11.31	38.47	50.23	50.72	430.97%
농촌진흥청	20.99	21.81	27.59	30.40	51.22	244.06%
보건복지부	22.75	20.50	33.54	27.24	50.21	220.74%
산림청	0.00	13.01	0.00	0.00	1.80	13.83%
산업통상자원부	0.00	14.50	36.88	46.10	36.24	249.93%
식품의약품안전처	1.00	1.00	1.00	1.08	7.20	720.00%
중소벤처기업부	9.83	9.66	15.96	16.06	35.63	362.41%
해양수산부	58.10	58.97	3.93	13.60	0.00	-
환경부	0.00	3.40	0.00	0.00	0.00	-
다부처	0.00	0.00	5.17	2.41	1.29	-
총합계	217.23	322.59	373.22	527.70	773.67	356.16%

자료: NTIS, 2016~2020

주: 산림청, 산업통상자원부는 '17대비 '20년 증가율, 다부처는 '18대비 '20년 증가율, 해양수산부, 환경부는 증가율 산출 안됨

- 미래유망기술인 마이크로바이옴은 산업, 환경, 에너지 등 다양한 분야에 전방위적으로 파급될 수 있는 바이오 전략기술이므로, 정부는 국가 차원의 추진방향 정립 및 발전기반 마련을 위한 「국가 마이크로바이옴 혁신전략」을 수립·추진하기로 하고(2021.12.29.), 표준화 및 빅데이터 구축, 연구자원·인프라 활용 등 마이크로바이옴 발전 생태계를 조성하기로 함

- 동 사업에서는 기존에 마이크로바이옴 연구개발을 지원하던 부처별 주요 R&D사업과 향후('21년 이후) 추진 예정인 사업과 차별화 또는 연계하여 신규 사업이 추진될 예정이며, 연계계획은 아래와 같음
  - 과기정통부 '바이오의료기술개발사업'의 첨단GW바이오 내역과 '빅데이터 기반 해양 바이러스 제어 및 마린바이오텍스 개발사업'의 마이크로바이옴 과제는 동 사업을 이관하여 추진함
  - 또한, '포스트게놈 다부처 유전체사업' 등 기존에 추진 중인 다양한 분야의 R&D 사업과 연구성과 연계를 통해 효율적인 사업 운영을 도모함
- ※ '포스트게놈 다부처 유전체사업'의 경우 농식품부의 미생물유전체전략연구사업과 부처공동으로 추진된 숙주-미생물상호작용(Host-Microbe Interactions)사업에서 수행된 마이크로바이옴 관련 R&D 과제의 연구개발 성과가 본 사업에 연계될 계획임



[유사 사업들과 사업 연계 및 협력 모식도]

**<신규사업과의 차별화 및 연계방안>**

분야	부처별 추진 사업	국가 마이크로바이옴 이니셔티브 사업의 차별화 및 연계방안	차별화 또는 연계 구분
복합	포스트게놈신산업육성을 위한 다부처유전체사업	<ul style="list-style-type: none"> <li>•(신규 사업) 기존 사업을 통해 발굴한 유용 미생물 자원·정보를 마이크로바이옴 차원의 DB에 통합·연계 및 각 분야별(인간, 농림수산, 환경생태계 등) 활용 연구로 확대 지원</li> <li>•(유사 사업) 포스트게놈 다부처유전체 사업은 신규 사업이 시작되는 시점에는 사업이 종료 되어 중복 지원의 우려는 존재하지 않음</li> </ul>	연계
공통	개인연구사업	<ul style="list-style-type: none"> <li>•(신규 사업) 범부처사업은 사업의 기술적, 산업적인 전략목표를 설정하고, 핵심기술을 지정하여 투자를 집중하는 사업으로 하향식 과제 방식으로 지원 추진</li> <li>•(유사 사업) 개인연구사업은 연구자의 창의적 연구를 지원을 목적으로 하는 사업으로 신규 사업에서 추진 계획 중인 핵심과제와의 중복되지 않는 창의적 연구를 지원, 또한 과제 지원 방식 측면에서도 자유공모 방식 중심으로 차별화 요소 존재</li> </ul>	차별화
의료 및 건강	바이오·의료 기술개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>•(기존 연구성과 연계) 기존 사업을 통해 발굴한 유용 미생물 자원 정보 및 인간 건강 증진 매커니즘 정보를 마이크로바이옴 DB에 통합·연계하여 범부처사업 추진에 활용</li> <li>•(차별화) 신규 사업이 향후에는 인체 마이크로바이옴의 기능 및 기전 규명을 비롯한 기초연구를 수행하고, 기존 사업에서는 마이크로바이옴의 연구개발 결과를 활용하여 신약 개발 등의 연구를 추진</li> </ul>	연계 및 차별화
	질환극복기술개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>•(연계방안) 범부처사업의 인체 마이크로바이옴 연구를 통해 개발한 치료제, 치료기술 등의 성과를 기존 사업의 임상 연구를 통해 검증, 실용화하는 방안으로 성과 연계</li> </ul>	연계
	피부과학 응용소재 선도기술개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>•(연계방안) 범부처사업에서 도출한 마이크로바이옴-건강 상관관계 정보 및 유용 미생물자원 정보를 활용하여 기존사업의 소재 국산화, 기술경쟁력 강화 연구 추진 가능</li> </ul>	연계
	감염병관리 기술개발연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>•(연계방안) 범부처사업을 통해 확보한 마이크로바이옴 공통기반기술 및 기초정보데이터를 기존 사업에서 활용 가능</li> <li>•(차별화) 기존사업과 범부처사업 모두 감염병의 진단치료 예방기술 개발 내용을 포함하고 있어 연구 중복 우려가 있으므로 마이크로바이옴(+미생물)활용 기술은 범부처사업을 통해 추진하는 것으로 기존사업과 영역을 구분함</li> </ul>	연계 및 차별화
휴먼 마이크로바이옴 기반 파마바이오틱스	<ul style="list-style-type: none"> <li>•(차별화) 기존 사업은 현재까지 축적된 기술을 상용화하는 사업이며 범부처사업은 신규개발이 필요한 기술을 기초부터 개발하는 사업이므로</li> </ul>	별도 예타 추진 중이었으나	

	(pharmabiotics) 제품화 기술개발사업	상호 차별화 가능 •(통합) 해당 사업은 별도 예타를 준비하였으나, 신규 사업 기획과정에서 R&D 측면은 신규 사업과 통합하여 추진(산업부 예타 기획에 참여)	, 동 사업으로 통합 완료
	고부가가치식품 기술개발	•(연계방안) 맞춤형 식품·서비스 등의 구현을 위한 마이크로바이옴 해독·분석은 범부처 사업을 통해 추진하고, 기존 사업은 선행기술 기반 제형·제품화, 대량 배양·생산기술 등을 중심으로 지원	연계
농·축· 수산업	국립산림과학원 (R&D)	•(연계방안) 기존 사업의 ‘파이토바이옴을 이용한 도시숲 조성용 휘발성 유기화합물 저감 우수 수종 개량’과제를 통해 확보한 미생물 분리 동정 등 기반기술 및 유용 미생물 정보를 활용하여 범부처사업의 오염물질 저감 및 조절 과제 추진 가능	연계
		•(연계방안) 기존 사업의 ‘홀로바이옴 정보 기반 송이 및 천마의 기능성 미생물 소재 개발 연구’과제를 통해 확보한 유용 미생물 정보를 활용하여 범부처사업의 농·임산물 생산성 향상 과제 추진 가능	연계
	박테리아 기반 해양 바이오테크 제어 및 미리바이오테크 개발	•(연계방안) 기존 사업을 통해 발굴한 유용 미생물 자원·정보를 마이크로바이옴 DB에 통합하여 범부처 사업 추진 시 활용	연계
	반려동물산업활 성화핵심기반기 술개발	•(연계방안) 기존 사업에서 발굴한 반려동물 미생물 정보를 범부처 사업 추진에 활용하며, 범부처사업의 반려동물 건강 제어기술 과제 성과의 실용화를 기존사업에서 추진 가능	연계
환경·생 태계	실내공기 생물학적 위해인자 관리 기술개발사업	•(연계방안) 기존 사업을 통해 확보한 유용 미생물 정보를 활용하여 범부처사업의 실내공기질 진단 및 관리 과제 추진 가능	연계
	야생생물 유래 친환경 신소재 및 공정 기술개발사업	•(연계방안) 기존 사업을 통해 도출한 성과 중 야생생물 마이크로바이옴 유래 유용 신소재 정보를 활용하여 범부처사업의 야생동물 마이크로바이옴 활용 신소재개발 과제를 추진하는 방식으로 연계	연계

- 한편, 다양한 생물 종의 유전체 정보 등 기존의 바이오빅데이터와 더불어 예비타당성조사가 진행 중인 다부처 ‘국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업’ 등에서 확보될 바이오빅데이터는 국가생명연구자원정보센터(KOBIC)에서 수집·관리되고 있거나 예정이므로, 동 사업과 KOBIC의 마이크로바이옴 관련 바이오빅데이터 연계·협력을 통해 정보 교류 및 활용도 제고를 도모함
- 국가 생명연구자원(소재+데이터)의 사업 추진 효율성을 제고하고 관계 부처가 ‘생명연구자원 빅데이터 구축 전략’ 및 관련 사업을 지속체계적으로 협력 추진하기 위해 연구데이터 분야 다부처 공동 운영 협의체계 구축을

추진하고 있으며(2021.12.15. 제5차 데이터 발전위원회), 동 사업과 관련하여 '국가생명연구자원 선진화 사업'에서 국가 마이크로바이옴 유래 식물자원/정보의 수집·관리·활용지원 관련 바이오빅데이터 및 식물자원뱅크 인프라 구축 사업을 추진함이 바람직함

□ 식품의약품안전처에서는 인허가를 위한 평가 가이드라인 및 제반 여건 개선을 위한 과제 추진 예정

- 임상연구용 생균치료제 품질 평가 가이드라인 마련('22년)
- 생균치료제(마이크로바이옴 기반 의약품) 평가 기반 연구사업 추진
  - 원료 균주 특성분석, 안전성 평가기술 개발 등 마이크로바이옴 기반 바이오의약품 평가기술 연구('20~'22년, 10억원)
  - 생균치료제 원료·완제 품질평가법 개발, 효능 기전 연구 또는 바이오마커 발굴 연구('22~'24년, 18억원)

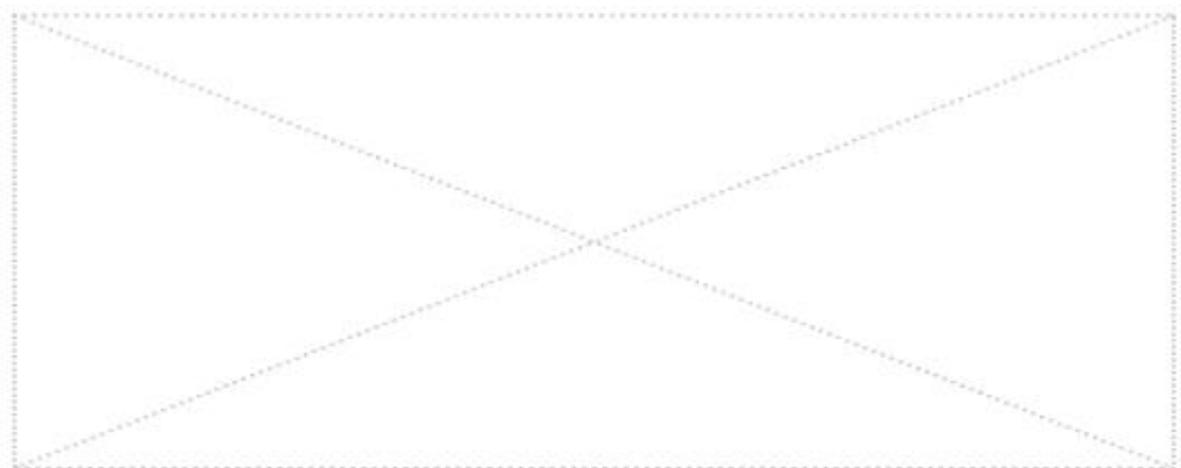
### 13. 사업 타당성 분석

#### □ (정책적) 동 사업은 정부 정책과 부합하며, 자원조달 및 법·제도적 위험요인에서 장애요소가 없어 사업 추진의 타당성 확보

- 「제4차 과학기술기본계획('18~'22)」 등 정부 종합계획과 충분한 부합성을 보임
- 과기정통부, 산업부, 보건복지부, 농식품부, 환경부, 해수부, 농진청, 산림청 등 동사업에 참여하는 부처들은 최근 마이크로바이옴에 대한 투자를 확대해 오며, 높은 사업 추진의지를 가지고 있음
- 동 사업 참여 8개 부처의 R&D 예산 증가 추이, 신규 사업 가용 예산 추정치 등을 고려할 때 정부출연금의 확보에 큰 어려움은 없을 것으로 예상되며, 민간부담금도 사업 참여에 대한 기업의 참여의향을 확인한 결과 충분히 조달 가능함
- 동 사업은 상위 법 및 계획이 확보되어 있어 법·제도적 위험요인이 없음

#### □ (기술적) 문제/이슈 도출의 적절성, 사업목표의 적절성, 사업 구성 및 내용의 적절성, 기존 사업 및 과제와의 중복성 검토 결과 기술적 타당성 확보

- 문헌조사뿐만 아니라 이해관계자 의견수렴, 전문가 자문, 설문조사 등 다양한 분석 방법을 활용하여 문제와 이슈를 도출하고 사업 기획에 반영
- 사업의 비전과 목적 달성을 위해 설정된 3가지 목표는 동 사업에서 대응하고자 하는 문제/이슈와 연계하여 설정



[ 문제/이슈와 사업 목표의 연계성 ]

- 논리모형에 따라 기획되었으며, 마이크로바이옴 연구기반 조성, 선도적 기술 개발 지원 확보를 통한 신산업 육성 및 미래 신성장동력 창출을 목표로 추진전략을 제시하고, 이에 따른 사업을 구성
  - 기존 생명공학 연구개발을 지원하던 사업과의 차별성을 제시하고, 마이크로바이옴 연구를 지원해 온 사업들과의 연계방안을 마련
  - 동 사업의 세부과제 수준에서 NTIS의 유사과제 분석 틀을 활용하여 검색하고, 중복성을 검토한 결과 기존 과제들과는 차별화된 과제로 기획되었음을 확인
- (경제적) 동사업의 비용-편익 비율(B/C ratio)이 1.14403이며, 1 이상으로 사업 추진의 경제성이 있음
- 사업의 성과를 통해 확보 가능한 시장규모, 부가가치율, 사업기여율, R&D기여율, R&D사업화 성공률 등을 반영하여 본 사업의 순편익을 산출

< 편익산출 총괄 >

**편익 = 미래시장규모 x 부가가치율 x 사업기여율 x R&D기여율 x R&D사업화 성공률**

편익 항목	부가가치 창출 편익	
미래 시장규모	시장 분야별 미래 시장 규모 추정	
부가가치율	의료	건강기능식품
	44.2%	22.1%
	농림수산	환경
	19.8%	54.6%
	(2015년 산업연관표 실측표 활용)	
사업기여율	26.2%	
R&D 기여율	35.4%(제3차 과학기술기본계획)	
R&D 사업화 성공율	49.7%(2017 성과활용조사 종합분석보고서, KIAT)	
회임기간	3년	
편익기간	8년	
할인율	4.5%(KDI 적용)	

- (비용·편익 분석결과) B/C 비율은 1.14403로 사업추진의 경제성이 있음

< 최종 편익-비용 비율 >

비용현가	편익현가	비용-편익 비율 (B/C ratio)
8,688.37 억 원	9,939.74 억 원	1.14403